

TESIS DOCTORAL

**Sistema robótico ambulatorio de
rehabilitación de marcha. Solución
integrada de inducción de movimientos y
descarga parcial de peso del paciente**

Autor:

Eloy José Urendes Jiménez

Directores:

Ramón Ceres Ruiz
José Luis Pons Rovira

Tutor:

Luis Enrique Moreno Lorente

Ingeniería Eléctrica, Electrónica y Automática

Leganés, Marzo 2018

TESIS DOCTORAL

SISTEMA ROBÓTICO AMBULATORIO DE REHABILITACIÓN DE
MARCHA. SOLUCIÓN INTEGRADA DE INDUCCIÓN DE
MOVIMIENTOS Y DESCARGA PARCIAL DE PESO DEL PACIENTE

Autor: Eloy José Urendes Jiménez

Directores: Ramón Ceres Ruiz y José Luis Pons Rovira

Tutor: Luis Enrique Moreno Lorente

Firma del Tribunal Calificador:

Firma

Presidente:

Vocal:

Secretario:

Calificación:

Leganés, de de

A mi familia

Agradecimientos

En primer lugar, me gustaría mostrar mi agradecimiento a mis tutores, Ramón Ceres y José Luis Pons, por adentrarme en este campo tan apasionante, por compartir conmigo todo lo que han aprendido en su amplia trayectoria profesional, por su apoyo incansable, su paciencia y, especialmente, por su afecto y atención constante durante todo este camino.

A mi tutor, Luis Moreno, por dedicarme su tiempo y facilitarme los medios necesarios para la presentación de este trabajo en la Universidad Carlos III de Madrid.

A todos los compañeros que he conocido durante estos años en el CSIC por ayudarme en la realización de esta tesis, que sin ellos nunca hubiera sido posible. En especial, a los que han colaborado de manera directa en su desarrollo: Leopoldo, Sergio y Magdo. Gracias también a Eduardo, Juan Camilo, Diego, Katerina, Marina, Pili, Mari Carmen, Stefano, Stefan, Rafa, Iván, Juanito, Edyta, Manuel, Fran, Alejandro, Cristina y Miguel por vuestras ideas y consejos. Y gracias a Guillermo por tantas tardes de trabajo conjunto y charlas inspiradoras.

Igualmente, quisiera expresar mi agradecimiento a la entidades que han colaborado en este trabajo. Al Hospital Nacional de Paraplégicos de Toledo y, en particular, al Dr. Ángel Gil, Antonio, Soraya, Ana, Iris, Marta y Ester por su colaboración en la realización de los experimentos con los pacientes. Al Departamento de Salud y Rendimiento Humano de la Facultad de Ciencias de la Actividad Física y del Deporte (INEF). En especial a Enrique, Cristina, Carlos y María por su participación en la validación del sistema, así como a todos los usuarios que han participado en las valoraciones del dispositivo y sin cuya colaboración desinteresada no hubiera sido posible realizar este trabajo.

A mi familia. Gracias por vuestra preocupación, por vuestro apoyo y cariño durante toda mi vida. En especial, a mi madre, porque tus palabras son mi aliento para seguir adelante. A mi padre, porque has sido y sigues siendo mi modelo a seguir. A mi hermano, por estar ahí con tus buenos consejos.

A Sandra, porque sin tu ayuda, paciencia y cariño incondicional no hubiera sido posible llegar hasta aquí y porque, aún llegando hasta aquí, sin ti no tendría sentido. Gracias por darme lo mejor de mi vida: Paula, porque sus sonrisas y llantos son siempre el mejor estímulo.

Resumen

En esta tesis doctoral se presenta el diseño, el desarrollo y la validación de un dispositivo robótico para el entrenamiento y la rehabilitación de la marcha de personas con deficiencia motora. Se basa en la combinación de un exoesqueleto bilateral activo de miembros inferiores y de una plataforma de descarga parcial de peso, regulable, que proporciona una alta estabilidad y seguridad durante la marcha. Se ha diseñado para proporcionar una marcha natural en un entorno real con una descarga adaptable, con el objeto de potenciar las capacidades motoras residuales del paciente, así como evitar o disminuir importantes problemas que aparecen por períodos largos de sedestación.

Inicialmente, se presenta la caracterización de la marcha humana a través de sus parámetros espacio-temporales y cinemáticos, así como los sistemas empleados para su caracterización. Se hace igualmente una revisión del estado del arte de los sistemas tecnológicos de ayuda a la movilidad, proponiendo una clasificación en función de las capacidades motoras del usuario. Se realiza un especial énfasis en los dispositivos vestibles y en los entrenadores de marcha tanto en fase de investigación como comerciales.

A partir de este estudio, se detectan las carencias que se marcan como objetivos a cumplir para el entrenador HYBRID, desarrollo central del trabajo realizado en esta tesis doctoral, dentro del proyecto nacional DPI 2011-28160-C03. Se detalla el diseño mecánico realizado, así como la integración hardware e implementación software de los subsistemas y su integración conjunta para su correcto funcionamiento de manera integrada. El sistema se diseña como una plataforma abierta que permite el procesamiento y el registro de señales para la caracterización de la marcha.

El sistema ha sido validado con personas sanas como paso previo a la validación clínica. Ésta se ha centrado en asegurar la estabilidad y seguridad del dispositivo, caracterizar la marcha desarrollada, comprobar la correcta inducción del movimiento sobre las extremidades inferiores del usuario, caracterizar las fuerzas de suspensión y determinar el grado de acoplamiento entre el sistema y el usuario.

Finalmente, se ha validado el sistema con pacientes con lesión medular de distinto grado de afección y capacidades de locomoción. Se ha valorado el impacto metabólico en términos respiratorios, cardíacos y energéticos; además de los parámetros de la marcha desarrollada y las fuerzas de suspensión. Los resultados obtenidos tanto de las escalas objetivas empleadas como de las valoraciones subjetivas de los pacientes se han considerado satisfactorios en un buen grado y se presentan en la memoria, constatando el potencial del dispositivo como herramienta fiable para el entrenamiento de la marcha de personas con un alto grado de discapacidad motora.

Abstract

In this PhD thesis, the design, development and validation of a robotic device for the training and rehabilitation of people with motor deficits is presented. This robotic device is based on the combination of a powered bilateral lower limb exoskeleton and an adjustable partial body weight support platform, that gives high stability and safety during walking. It has been designed to provide natural gait in real environments with an adaptive support, focused on enhancing the residual motor abilities of the patient as well as avoiding or diminishing the numerous and important problems that appear after long periods of sitting.

Initially, human gait characterization is presented through its spatio-temporal and kinematic parameters as well as the systems used for it. A review of the state-of-the-art of the mobility devices is presented, proposing a classification based on the user's residual motor abilities. Special emphasis is placed on wearable devices and gait trainers in both the research field and the market.

From this study, the identified shortcomings are proposed as the objectives to be achieved for the HYBRID gait trainer, framework of development of this PhD Thesis, within the national project DPI 2011-28160-C03. In this sense, the mechanical design, hardware integration, software implementation and integration of the subsystems is presented. The system is designed as an open platform that allows the integration of new functionalities, as well as the processing and recording of sensor signals for the gait characterization.

The system has been validated with healthy people as a first step to the clinical validation with people with motor disabilities, people with spinal cord injury in this case. This first validation has been focused on ensuring the stability and safety of the device, the analysis of the gait developed with the HYBRID system, the validation of the induced movement of the lower limb in the user, the characterization of the unloading forces and the assessment of the degree of coupling between the system and the user.

Finally, the system has been validated with spinal cord injured patients with different levels of motor disability. The metabolic impact in respiratory, cardiac and energetic terms has been evaluated; in addition to the characterization of the gait parameters and the unloading forces. The results obtained from the clinical scales and user experience evaluation, presented in this PhD thesis, have been considered satisfactory, confirming the potential of the device as a reliable tool for gait training of people with a high degree of motor disability.

Índice general

Agradecimientos	VII
Resumen	IX
Abstract	XI
Índice general	XIII
Índice de figuras	XVII
Índice de tablas	XXIII
Introducción. Discapacidad. Déficit de movilidad y tecnologías de apoyo.	
Marco de trabajo	1
1. La marcha humana: patologías y sistemas de caracterización	5
1.1. Principales etiologías de la marcha alterada	6
1.1.1. Parálisis cerebral	8
1.1.2. Traumatismos cráneo-encefálicos	8
1.1.3. Accidentes cerebrovasculares	9
1.1.4. Lesión medular	10
1.1.5. Deterioros neuromusculares	10
1.1.6. Deterioros osteoarticulares	11
1.1.7. Envejecimiento	11
1.2. Tipos de marchas patológicas	12
1.3. Análisis de la marcha humana	14
1.3.1. Ciclo de marcha	15
1.3.2. Variables de la marcha	17
1.4. Sistemas para la caracterización de la marcha	19
1.5. Conclusiones	24
2. Sistemas tecnológicos de ayuda a la movilidad. Entrenadores de marcha	25
2.1. Introducción	25
2.2. Sistemas de apoyo a la movilidad alternativa	26
2.2.1. Sistemas pasivos	26
2.2.2. Sistemas activos	28
2.2.2.1. Sillas de ruedas eléctricas	28
2.2.2.2. Sillas de ruedas avanzadas	29

2.2.2.3.	Vehículos especiales	31
2.2.2.4.	Bipedestadores móviles	32
2.3.	Sistemas de apoyo a la marcha natural	34
2.3.1.	Sistemas externos de asistencia	34
2.3.1.1.	Sistemas pasivos convencionales	34
2.3.1.2.	Sistemas activos avanzados. Andadores instrumentados	36
2.3.2.	Sistemas Vestibiles o autoportados	38
2.3.2.1.	Prótesis	39
2.3.2.2.	Ortesis	40
2.3.3.	Entrenadores de marcha	50
2.3.3.1.	Entrenadores de marcha fijos	51
2.3.3.2.	Entrenadores de marcha ambulatorios	58
2.4.	Conclusiones	64
3.	Propuesta y desarrollo del entrenador ambulatorio de marcha HYBRID dotado de inducción de movimientos y de descarga de peso	67
3.1.	Planteamiento del sistema a desarrollar	67
3.1.1.	Marco de trabajo. Bases de partida	68
3.1.2.	Carencias en los sistemas actuales. Justificación, requerimientos y objetivos del trabajo desarrollado	69
3.1.3.	Concepto dual del sistema: inducción de movimiento y suspensión de peso en la marcha natural	72
3.2.	Descripción de la configuración global del sistema HYBRID	73
3.3.	Exoesqueleto H1 de inducción de movimientos	75
3.3.1.	Estructura mecánica del exoesqueleto bilateral	75
3.3.2.	Arquitectura y elementos electromecánicos del subsistema H1	77
3.3.3.	Diseño del software del subsistema H1	80
3.4.	Plataforma ambulatoria de descarga de peso: REMOVI	88
3.4.1.	Necesidad de la suspensión parcial de peso	89
3.4.2.	Requerimientos establecidos para el diseño	91
3.4.3.	Diseño de la estructura ambulatoria REMOVI de suspensión y estabilización	92
3.4.4.	Arquitectura electrónica del subsistema REMOVI. Descripción de la electrónica de control y actuación	98
3.4.5.	Diseño del software del subsistema REMOVI	101
3.4.6.	Bloque de comunicación UDP	102
3.4.7.	Bloque de adquisición de fuerzas, ángulo de elevación y avance	105
3.4.8.	Bloque de actuación de la tracción	107
3.4.9.	Bloque de actuación para la elevación	108
3.5.	Integración de los subsistemas H1 y REMOVI del sistema HYBRID	109
3.5.1.	Sistema de seguimiento REMOVI-H1	110
3.5.2.	Interfaz gráfica del terapeuta	112
3.5.3.	Protocolo de utilización	113
3.6.	Conclusiones	114
4.	Validación funcional del sistema HYBRID con sujetos sanos	117
4.1.	Análisis del proceso de elevación y transferencia del usuario con el sub-sistema REMOVI.	117

4.1.1.	Distribución del peso del usuario en el proceso de transferencia silla-REMOVI	118
4.1.2.	Estabilidad y seguridad en el levantamiento	123
4.2.	Experimentación del seguimiento dinámico de los subsistemas REMOVI y exoesqueleto H1	125
4.3.	Análisis del proceso de la marcha con el sistema HYBRID: marcha inducida con distintos niveles de descarga.	127
4.3.1.	Análisis de parámetros característicos en el tren inferior	128
4.3.1.1.	Medida y análisis de parámetros característicos de la marcha inducida en el tren inferior sin descarga de peso	129
4.3.1.2.	Caracterización de la marcha del exoesqueleto H1 con tres niveles de descarga parcial de peso 30 %, 50 % y 70 %	135
4.3.1.3.	Valoración del acoplamiento exoesqueleto-extremidades inferiores. Comparación entre la marcha inducida y la efectiva del usuario, ambas con tres niveles de descarga.	140
4.3.2.	Análisis de las componentes fuerzas de suspensión durante la marcha	144
4.4.	Conclusiones	151
5.	Validación clínica del sistema HYBRID	153
5.1.	Lesión medular	153
5.1.1.	La médula espinal	153
5.1.2.	La lesión medular. Clasificación	155
5.2.	Escalas y test de valoración del paciente con lesión medular	157
5.2.1.	Valoración del estado del paciente	157
5.2.2.	Valoración del paciente durante un ejercicio físico	160
5.3.	Validación clínica del sistema HYBRID. Protocolo de experimentación	164
5.3.1.	Parámetros e instrumentación para la validación clínica	164
5.3.2.	Protocolo de experimentación	166
5.3.3.	Criterios de inclusión y exclusión	170
5.3.4.	Pacientes incluidos	171
5.4.	Resultados de la interacción física del usuario con el sistema HYBRID	171
5.4.1.	Caracterización de la marcha desarrollada con el exoesqueleto	173
5.4.1.1.	Parámetros espacio-temporales	173
5.4.1.2.	Cinemática	174
5.4.2.	Caracterización de las fuerzas de suspensión con REMOVI	178
5.5.	Resultados de la evaluación general fisiológica en el entrenamiento	181
5.5.1.	Parámetros respiratorios	181
5.5.2.	Parámetros energéticos	183
5.5.3.	Parámetros cardiovasculares	184
5.5.4.	Impacto del entrenamiento sobre el paciente mediante la valoración del test TuG y del test de los 10 metros sin el sistema HYBRID.	187
5.6.	Valoración subjetiva del paciente del programa de entrenamiento	189
5.7.	Conclusiones	195
6.	Conclusiones, aportaciones y trabajos futuros	199
6.1.	Conclusiones	199
6.2.	Aportaciones. Publicaciones	201

6.3. Trabajos futuros	204
Anexo A. Descripción de los pacientes incluidos en la validación clínica	225
Anexo B. Análisis espectral de las fuerzas de suspensión de los pacientes	229

Índice de figuras

1.1. Sucesión de eventos para la generación de la marcha	7
1.2. Planos cardinales del cuerpo humano	14
1.3. Descripción del ciclo de la marcha en sus fases de apoyo y de oscilación con detalle de los apoyos monopodales y bipodales	15
1.4. Representación de las subfases del ciclo de la marcha humana	16
1.5. Rango de movimiento en el plano sagital de la extremidad inferior durante un ciclo de marcha [1]	18
1.6. Fuerza de reacción del suelo para un ciclo de marcha	18
1.7. Electrogoniómetros utilizado en la evaluación de movimientos articulares	20
1.8. Sensor inercial IMU Technaid para el registro cinemático	21
1.9. Sistema de fotogrametría	22
1.10. Sistemas de podobarografía	23
1.11. Electromiógrafo con electrodos superficiales	23
1.12. Sistema de análisis de gases para marcha	24
2.1. Clasificación de los sistemas tecnológicos de apoyo a la movilidad	27
2.2. Sillas de ruedas de tracción manual: (a) clásica (b) con función de bipedestación	28
2.3. Sistema de tipo triciclo: (a) independiente (b) con opción de acoplamiento a la silla de ruedas convencional	28
2.4. Sillas de ruedas eléctricas comerciales: (a) convencional (b) con función de bipedestación (c) con función de subida de escaleras	29
2.5. (a) Silla de ruedas guiada por EEG (b) Interfaz de guiado de la Universidad de Zaragoza.	30
2.6. Silla de ruedas desarrollada en el proyecto SIAMO	31
2.7. Vehículos especiales para niños: (a) Call Centre Smart Wheelchair (b) PALMIBER	31
2.8. Bipedestador Lazarim	33
2.9. Secuencia para la transferencia: (a) Colocación del arnés torácico (b) Elevación inicial (c) Elevación media (d) Elevación final (e) Posición vertical (f) Colocación del arnés lumbar de mantenimiento en bipedestación	33
2.10. Bipedestador STRUZZO	34
2.11. Sistemas externos: (a) bastón (b) muletas (c) andador	35
2.12. Sistema Walkaround	36
2.13. Bastones instrumentados (a) SmartCane (b) GuideCane	37
2.14. Andadores robóticos (a) Mobil (b) PAM-AID (c) PAMM	38
2.15. Andador Simbiosis	38
2.16. Algunos ejemplos de prótesis pasivas	39

2.17. Prótesis activas (a) C-Leg (b) Rheo (c) Adaptive2	40
2.18. Tipos de Ortesis: a) Inmovilizadora de rodilla b) Funcional de rodilla c) Correctora	41
2.19. Ortesis GBO basada en el principio de balanceo por gravedad de la Universidad Delaware	41
2.20. Ortesis HAL	42
2.21. Sistema ReWalk para la compensación funcional de la marcha	43
2.22. Sistema Ekso Bionics	44
2.23. Exoesqueleto Indego	45
2.24. Sistema REX controlado por joystick y sin necesidad de asistencia externa	46
2.25. Exoesqueleto X1 de la NASA	46
2.26. Exoesqueleto Mina de IHCM con cuatro grados de libertad actuados, que permite andar a pacientes con paraplejia a una velocidad de 0.2 m/s	47
2.27. Sistema Stride Management Assist de Honda	48
2.28. Sistema MINDWALKER	48
2.29. Exoesqueletos para aumentar el rendimiento físico humano: (a) BLEEX de DARPA (b) Power Assist Suit de Kawasaki (c) POWERLOADER de ActiveLink	49
2.30. ExoSuit con un peso total de 9.121 kg	50
2.31. Sistemas fijos: (a) Barras paralelas (b) Sistema Biodex	51
2.32. Ejemplo de sistema acuático	52
2.33. Sistema G-Trainer TM de la NASA	52
2.34. (a) Sistema GaitTrainer (b) Sistema HapticWalker	53
2.35. Entrenador de marcha Lokomat	54
2.36. Descripción del sistema de descarga de peso del Lokomat	55
2.37. Sistema LOPES	56
2.38. Esquema de los grados de libertad del sistema LOPES: (1) movimiento avance de pelvis, (2) movimiento lateral pelvis, (3) paralelogramo para el movimiento vertical de la pelvis, (4) rotación frontal cadera, (5) rotación sagital cadera, (6) rotación sagital rodilla. Los movimientos (1) y (2) de la pelvis son actuados, así como los movimientos (4), (5) y (6) para cada pierna.	56
2.39. Sistema ALEX	57
2.40. Sistema Lokohelp	58
2.41. Sistema HLPR Chair	59
2.42. Sistema KineAssit	60
2.43. Sistema activo de soporte parcial de peso desarrollado en la Universidad Nacional de Singapur	60
2.44. Sistemas desarrollados por la Universidad de Sogang EXPOS (a) y SUBAR (b) y detalle de las fijaciones flexibles del sistema	61
2.45. Sistema NaTure-Gaits compuesto por tres módulos: PA (Plataforma Ambulatoria), RO (Ortesis Robótica) y MP (asistencia al Movimiento Pélvico)	62
2.46. Sistema MLLR	63
2.47. Sistema WalkTrainer	64
3.1. Esquema del diseño funcional del sistema HYBRID	72
3.2. Escenario de evaluación para el sistema HYBRID	74
3.3. Esquema de comunicación general del escenario de evaluación	75

3.4. Exoesqueleto H1 con tres grados de libertad por extremidad	76
3.5. a) Motor EC60-100W b) Reductor armónico CDS20-160-2A	78
3.6. Amplificador- Driver AZBH12A8 para servomotor sin escobillas	78
3.7. a) Potenciómetro Vishay b) Sensor de fuerza resistivo (FSR) modelo 406 de Interlink Electronics	78
3.8. Vista explotada de la articulación de la rodilla con su electrónica	79
3.9. Arquitectura electrónica general de una extremidad del H1	80
3.10. Plataforma PC-104	80
3.11. Diagrama de la arquitectura software del H1	81
3.12. Modelo Simulink que define la comunicación UDP y los controles de nivel alto y bajo compilado en el H1	82
3.13. Controlador PID de posición empleado para cada una de las articulaciones	85
3.14. Trayectoria de la cadera, rodilla y tobillo para un ciclo de marcha	85
3.15. Trayectoria de las rodillas con un desfase del 50 % del ciclo de marcha entre extremidades inferiores	86
3.16. Patrón de marcha fraccionado para la trayectoria de la pierna derecha	87
3.17. Control de alto nivel de generación de los patrones alternativos: marcha continua, paso a paso y bloqueo	87
3.18. Máquina de estados para la sección de la «función de bloqueo» y tipo de marcha «continua» o «paso a paso»	88
3.19. Evolución de la velocidad, cadencia y longitud de paso (media y varianza) durante la marcha en cinta rodante de nueve pacientes con ACV en pro- ceso de rehabilitación de 26 días [2]	90
3.20. Subsistema REMOVI: elementos básicos	93
3.21. a) Descripción de la base de sustentación b) Pedal basculante con sentido de giro horario genera la apertura de la base	94
3.22. Conjunto de la tracción motora compuesto por motor kelvin K80 63.105 y rueda ARSA 160/40-80FL de caucho para mejorar adherencia y soporte de alojamiento.	94
3.23. a) Vista lateral simplificada del subsistema REMOVI, en la que se describe el movimiento lineal del conjunto motor-biela y el giro del mecanismo de elevación, transferencia y suspensión	95
3.24. Trayectorias de las componentes de elevación y aproximación para un rango total de giro de 90 grados	96
3.25. Ubicación del trinquete para una persona de estatura de 1.60 m	97
3.26. Ubicación del trinquete para una persona de estatura de 1.90 m	98
3.27. Arnés de tórax e ingle para la suspensión parcial del paciente	99
3.28. Arquitectura electrónica general del subsistema REMOVI	99
3.29. a) Conjunto motor-reductor Kelvin K80-63.105 con una velocidad máxima de 69 r.p.m. b) Encoder HEDS-5540A11 con una resolución de 500 pulsos por vuelta	99
3.30. Placa electrónica desarrollada para el control de los motores tractores y del actuador lineal.	100
3.31. a) Joystick de dos ejes empleado por el terapeuta para el avance, giro o parada del sistema REMOVI b) Actuador lineal Linak LA34	100
3.32. Sensor de fuerza AMTI FS6-500 para medir las componentes de fuerza en los tres ejes de coordenadas Fx, Fy, Fz	101
3.33. Acondicionador-amplificador de señal de fuerza Sensorex	101

3.34. Sensor de ultrasonidos de distancia para seguimiento de plataforma y usuario	102
3.35. Diagrama de bloques funcionales del subsistema REMOVI	103
3.36. Implementación del software para el subsistema REMOVI desarrollado con la herramienta SIMULINK, en la que se puede observar el módulo de control REMOVI y los parámetros de entrada y salida para la comunicación UDP	103
3.37. Detalles del módulo de control del REMOVI, en los que se muestra el bloque de adquisición y los dos bloques de actuación (tracción y transferencia)	104
3.38. Rotación y desplazamiento del sensor durante el proceso de transferencia	105
3.39. Extracción de las componentes de suspensión a partir de las fuerzas medidas por el sensor	106
3.40. Bloque control tracción que está compuesto por el control manual con el joystick y el control automático	107
3.41. Bloque de control transferencia-suspensión en el que el usuario puede de manera manual controlar los brazos de elevación (elevación) o imponer un porcentaje de descarga de peso (descarga)	108
3.42. Pantalla generada por la herramienta de simulink Fuzzy Logic para definir las tres funciones de pertenencia de entrada	111
3.43. Pantalla generada por la herramienta de simulink Fuzzy Logic para definir las tres funciones de pertenencia de salida	111
3.44. Pantalla de la interfaz gráfica implementada para la configuración y control de los distintos subsistemas del HYBRID	112
4.1. Representación del escenario para la caracterización del proceso de transferencia. Se puede observar que la silla de ruedas se ubica sobre una de las plataformas y los pies del usuario sobre la otra. En el proceso de calibración se tara el peso de la silla.	118
4.2. Escenario real donde se puede observar al usuario, ubicado sobre las plataformas de fuerza, en un instante del proceso de transferencia.	119
4.3. Caracterización de la curva de transferencia medida con los sensores ubicados en los brazos de elevación de la plataforma REMOVI. Se representa también la fuerza peso registrada por las plataformas de fuerza.	120
4.4. Correspondencia entre la curva característica de la fuerza peso y el mecanismo de elevación-aproximación	122
4.5. Representación del escenario para la caracterización del proceso de estabilidad y seguridad. Se puede observar que las ruedas traseras se ubican sobre una plataforma de fuerza y las ruedas delanteras sobre la otra.	123
4.6. Componente de suspensión y distribución del peso del usuario en la estructura	124
4.7. Seguimiento del sistema HYBRID	126
4.8. Puntos característicos de la articulación de cadera en el plano sagital.	131
4.9. Puntos característicos de la articulación de rodilla en el plano sagital	131
4.10. Puntos característicos de la articulación de tobillo en el plano sagital	132
4.11. Representación de la media y desviación para la articulación de cadera, rodilla y tobillo respecto del patrón especificado	133
4.12. Efectos durante la marcha para la articulación de rodilla (a) y tobillo (b) sin y con balanceo lateral	135
4.13. La longitud de paso se incrementa linealmente con la velocidad	137

4.14. Trayectoria inducida para la rodilla en un ciclo de marcha para los tres niveles de descarga 30 % - 50 % y 70 %	139
4.15. Trayectoria inducida para la cadera en un ciclo de marcha para los tres niveles de descarga 30 % - 50 % y 70 %	139
4.16. Trayectoria inducida para el tobillo en un ciclo de marcha para los tres niveles de descarga 30 % - 50 % y 70 %	140
4.17. a) Modelo de marcadores para el sistema de fotogrametría VICON b) Vista frontal del usuario con los marcadores c) Vista lateral del usuario con los marcadores	141
4.18. Usuario empleando el sistema HYBRID durante la grabación con el sistema de fotogrametría	142
4.19. Esquema de la dirección y sentido de las componentes de fuerza	145
4.20. Fuerza peso total para el usuario CBM descargado al 70 % con los instantes de contacto de talón y despegue de puntera para ambas extremidades inferiores	146
4.21. Representación de la media y desviación de la fuerza peso durante el ciclo de la marcha para todos los usuarios y todas las pruebas realizadas para el nivel de descarga del 70 %	147
4.22. Representación de la media y desviación de la fuerza peso durante el ciclo marcha para todos los usuarios y todas las pruebas realizadas	147
4.23. Desplazamiento del centro de masas para los tres planos cardinales referidas a un ciclo de marcha [3].	148
4.24. Comparación de la fuerza peso para los tres niveles de descarga 30 %, 50 % y 70 % del peso del usuario	148
4.25. Fuerza lateral para un usuario descargado al 70 % con los instantes de contacto de talón y despegue de puntera para ambas extremidades inferiores	149
4.26. Comparación de la fuerza lateral para los tres niveles de descarga 30 % - 50 % y 70 % del peso del usuario	150
4.27. Fuerza de avance para una descarga del 30 % en la que se aprecia que existe también una componente oscilatoria de la misma frecuencia que la fuerza peso	150
4.28. Comparación de la componente continua de la fuerza de avance para los 8 usuarios y para los niveles de descarga del 30 % y 70 %	151
5.1. La médula espinal, constituida por 31 pares de nervios raquídeos (figura adaptada de [4])	154
5.2. Dermatóma de la médula espinal (figura adaptada de [5])	155
5.3. Plantilla del cuestionario EVA a realizar a los pacientes	161
5.4. Esquema general de equipamiento de experimentación durante la marcha	165
5.5. Escenario real con el equipo de medida CORTEX para el registro del intercambio de gases y consumo energético	166
5.6. Parámetros a evaluar para la caracterización de la marcha del paciente . .	173
5.7. Cinemática de la cadera, rodilla y tobillo para la extremidad izquierda (a,c,e) y la extremidad derecha (b,d,f) del usuario 1 en la fase previa y posterior a la de entrenamiento.	175
5.8. Cinemática de la cadera, rodilla y tobillo para la extremidad izquierda (a,c,e) y la extremidad derecha (b,d,f) del usuario 4 en la fase previa y posterior a la de entrenamiento	176

5.9. Frecuencia de la fuerza de peso, avance y lateral para el caso más favorable (izquierda) y el caso más desfavorable (derecha) durante la fase previa al entrenamiento	179
5.10. Frecuencia de la fuerza de peso, avance y lateral para el caso especial del paciente 7 para su fase previa al entrenamiento	180
5.11. Esquema de las pruebas realizadas para la validación clínica del sistema HYBRID	181
5.12. Respuesta de la frecuencia respiratoria al ejercicio con el sistema HYBRID para el paciente 1 en su fase de valoración previa.	184
5.13. Perfil característico de la frecuencia cardíaca antes, durante y final a la marcha con el sistema HYBRID para el paciente 4 en su fase de valoración previa al entrenamiento	185
5.14. Diagrama de caja-bigotes para los parámetros de frecuencia cardíaca del conjunto de pacientes (tabla 5.15)	187
5.15. TuG en la valoración previa y posterior al entrenamiento	188
5.16. Test de los 10 metros entre la valoración previa y posterior al entrenamiento	189
5.17. Evolución de la escala de Borg de cada paciente para una de las sesiones de entrenamiento	190
5.18. Percepción del esfuerzo físico respecto del tiempo de duración de la sesión de entrenamiento. Se presenta mínimo, máximo y los tres cuartiles para cada instante de valoración, obtenidos de todos los días de entrenamiento y para todos los pacientes.	190
5.19. Valores de comienzo y de finalización registrados en la escala de Borg para la sesión previa y posterior	191
5.20. Relación visual entre los valores medios de la fatiga, el dolor y la incomodidad de cada paciente para todos los días de la sesión de entrenamiento	193
1. Análisis espectral de la fuerza de peso, avance y lateral para el primer grupo con los casos más favorables (pacientes 1 y 2) para la fase previa al entrenamiento.	230
2. Análisis espectral de la fuerza de peso, avance y lateral para el segundo grupo (pacientes 5 y 6) para la fase previa al entrenamiento.	231
3. Análisis espectral de la fuerza de peso, avance y lateral para el tercer grupo con los casos más desfavorables (pacientes 5, 6 y 7) para la fase previa al entrenamiento.	232

Índice de tablas

1.	Tasa de población española con deficiencia. Tasa por 1000 habitantes de 6 y más años (EDAD- 2008,[6])	3
1.1.	Comparativa de las variables de marcha: velocidad, cadencia y longitud de paso de personas sanas	17
3.1.	Principales contribuciones del exoesqueleto H1 y de la plataforma REMOVI	73
3.2.	Grados de libertad del exoesqueleto H1 con el rango de movimiento para cada una de las articulaciones (sentido positivo para flexión y negativo para extensión)	77
3.3.	Trama enviada desde el PC del terapeuta para configurar el subsistema H1	83
3.4.	Descripción y valores posibles de los parámetros de configuración	83
3.5.	Trama de datos enviada desde el subsistema H1 al PC del terapeuta para su visualización en tiempo real y almacenamiento	83
3.6.	Trama enviada desde el PC del terapeuta para configurar el subsistema REMOVI	83
3.7.	Valores Zieger-Nichols para el cálculo de las ganancias	84
3.8.	Trama de datos enviados desde la interfaz para configurar el subsistema REMOVI.	104
3.9.	Valores posibles de la trama enviada desde la interfaz del terapeuta.	104
3.10.	Parámetros enviados desde el controlador H1	104
4.1.	Duración de las fases de la transferencia y porcentaje de peso registrado (MMII: miembros inferiores)	122
4.2.	Descripción de los usuarios sanos	128
4.3.	Media y desviación estándar de los parámetros espacio-temporales de la marcha generada por el exoesqueleto H1 sin descarga parcial de peso. Dichos parámetros se comparan con la marcha normal, el patrón teórico de INEF y los estudios de Murray y Nymark[7, 8]	129
4.4.	Comparación de los puntos clave para la tres articulaciones en la marcha inducida y el patrón especificado	133
4.5.	Valores medios y desviación estándar de los parámetros espacio-temporales de la marcha inducida con tres niveles de descarga y sin suspensión de peso.	136
4.6.	Comparación de los puntos clave para la tres articulaciones en la marcha asistida con distintos niveles de descarga parcial de peso del usuario	138
4.7.	Comparativa de los parámetros espacio-temporales entre la marcha inducida por el sistema HYBRID y la marcha efectiva o real medida sobre las articulaciones del usuario	142

4.8. Comparativa de los puntos claves de las tres articulaciones entre la marcha inducida por el sistema HYBRID y la marcha efectiva medida sobre las articulaciones del usuario con el sistema VICON	143
4.9. Evolución de la componente fuerza desde el inicio del ejercicio hasta su finalización calculada para todos los usuarios	146
5.1. Clasificación de las escalas más empleadas según el objetivo que persiguen	158
5.2. Escala de PENN	159
5.3. Descripción de restricciones a la movilidad en base al test de los 10 metros	160
5.4. Cuestionario de la escala FSS	160
5.5. Escala numérica de Borg para la valoración del esfuerzo físico percibido .	161
5.6. Descripción del protocolo de validación terapéutico para el sistema HYBRID	169
5.7. Datos antropométricos de los pacientes y características de su lesión . . .	172
5.8. Exploración física y escalas de los pacientes	172
5.9. Distancia recorrida y velocidad medidos en el test de los 6 minutos en la fase previa y posterior al entrenamiento	174
5.10. Error Cuadrático medio para las trayectorias de cadera, rodilla y tobillo de ambas extremidades de cada paciente en la fase previa y posterior al entrenamiento (grados)	177
5.11. Análisis de la concordancia del ECM de cada extremidad con el índice motor de cada paciente	178
5.12. Densidad espectral de potencia (db/Hz) de las componentes de suspensión	180
5.13. Media y desviación de los parámetros respiratorios registrados en el test de los 6 minutos para la fase de valoración previa y posterior a la de entrenamiento. Las siglas BTPS se corresponden a la temperatura corporal y la presión saturada con vapor de agua. Las siglas STPD se corresponden a condiciones estándar de temperatura y aire seco.	182
5.14. Valores energéticos medidos en el test de los 6 minutos para las sesiones previa y posterior a la de entrenamiento	184
5.15. Frecuencia cardíaca medida en el test de los 6 minutos en la sesión de valoración previa y posterior a la de entrenamiento	186
5.16. Resultados de las escalas TuG y test de los 10 metros	188
5.17. Percepción media de los pacientes del esfuerzo físico realizado en la fase de entrenamiento	191
5.18. Resultados del cuestionario de la escala FSS.	192
5.19. Puntuación media a las preguntas de fatiga, comodidad y dolor empleando la escala EVA para cada paciente	193
5.20. Relación entre las escalas Borg, EVA y FSS	195

Introducción. Discapacidad. Déficit de movilidad y tecnologías de apoyo. Marco de trabajo

La percepción social del término discapacidad en sí mismo ha ido evolucionando durante los distintos períodos de la humanidad, y especialmente en las últimas décadas, para describir de una manera más sensible esta condición humana. A lo largo de la historia se pueden diferenciar claramente tres modelos de discapacidad asociados a distintos períodos: el modelo de prescindencia, el modelo médico y el modelo social.

El **modelo de prescindencia** corresponde a la Antigüedad clásica y al Medievo, etapas en las que se creía que la discapacidad tenía su origen en motivos religiosos. Se consideraba un castigo por algún pecado cometido por los padres, o bien una advertencia sobre catástrofes por la ruptura de la alianza con los dioses [9]. Las personas con discapacidad eran consideradas una carga y se entendía que no aportaban valor a la sociedad. Por dichas razones, se las marginaba con las clases pobres o se les aplicaban políticas eugenésicas. Esta concepción comienza a cambiar a principios del Renacimiento, cuando aparecen los primeros avances sociales con la creación de instituciones específicas. Sin embargo, las bases del **modelo médico o rehabilitador** no empiezan a establecerse hasta los inicios del Mundo Moderno y no es hasta principios del siglo XX cuando alcanza su consolidación legislativa. Este nuevo modelo se aleja de la visión divina y fundamenta sus orígenes en cuestiones médicas o científicas. Se caracteriza por considerar la discapacidad como una enfermedad que requiere la asistencia sanitaria a través de un tratamiento personal. Se concibe como un problema individual, en el que la persona es tratada como un paciente que debe curarse o acercarse al mejor estado de salud para lograr su inclusión en la sociedad y sentirse productivo. En 1980, la Organización Mundial de la Salud (OMS) propuso la «Clasificación Internacional de Deficiencia, Discapacidad y Minusvalía (CIDDM)» [10] para romper con esta concepción de modelo y superar el concepto de enfermedad, haciendo énfasis en las consecuencias en la persona y su relación con el entorno. En este sentido, la OMS introdujo tres nuevos conceptos que surgen en relación a una patología: deficiencia, discapacidad y minusvalía. A raíz de este informe, se generó un profundo debate internacional que, unido a la evolución de la sociedad actual, ha dado lugar al **modelo social**. «En un nuevo intento, la OMS promovió la Clasificación Internacional del Funcionamiento de la Discapacidad y de la Salud (CIF) de 2001 con una nueva propuesta conceptual para describir la salud y los estados relacionados con la salud» [11]. En este modelo, se considera la discapacidad como un problema más de la sociedad que del individuo. De ahí que para lograr la participación e integración completa de dichas personas en la sociedad, se apele a la participación colectiva y a la adaptación del entorno físico y social a sus necesidades.

Es necesaria la eliminación de las barreras actuales, no solo materiales, con el objeto de equiparar los derechos y oportunidades de todos.

El 13 de diciembre de 2006, la sede de Naciones Unidas de Nueva York acogió la rúbrica de la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad y su Protocolo Facultativo, convirtiéndose en la convención de Naciones Unidas que más signatarios había conseguido reunir en el día de su apertura a la firma. Dicho documento, el primero que se abre a la firma de las organizaciones regionales de integración, se constituye así en la primera recopilación amplia de derechos humanos del siglo XXI y supone un «cambio paradigmático» de los enfoques y actitudes frente a la discapacidad [12]. En este sentido, la Convención recoge los derechos humanos desde el punto de vista del desarrollo social; presenta una completa clasificación de las personas con discapacidad y hace hincapié en que todas, con independencia del tipo de discapacidad que presenten, han de poder disfrutar de todos los derechos humanos y libertades fundamentales. Partiendo de esta premisa, se especifica cómo deben aplicarse a este colectivo las distintas categorías de derechos y se señalan aquellos ámbitos en los que es preciso adaptar ciertas cuestiones para que puedan ejercerlos de forma efectiva. Además, la Convención también subraya aquellas esferas en las que los derechos de las personas con discapacidad han sido vulnerados y cuya protección debe, por tanto, reforzarse.

En España, durante los últimos años, siguiendo el movimiento de Vida Independiente, algunos autores como Agustina Palacios y Javier Románach [13] han planteado la necesidad de un nuevo modelo con el que se rompa el concepto capacidad-discapacidad por parecer discriminatorio y han apostado por el término de **diversidad funcional**. En este nuevo modelo, en el que se contempla la persona de forma positiva con un conjunto de capacidades, se defiende que, independientemente de las capacidades de la persona, de los medios tecnológicos y de la accesibilidad de que se disponga para superar las barreras ambientales, se han de proteger sus derechos humanos sin discriminación.

En definitiva, la discapacidad es una condición compleja, que refleja la interacción entre el ser humano con su condición y el entorno en el que vive y desarrolla su vida. Las personas con discapacidad constituyen actualmente la mayor «minoría» mundial. Según la OMS, su número supera los 1.000 millones o, lo que es lo mismo, el 15 % de la población del planeta [14]. La Convención Internacional, citada anteriormente, incluye en este colectivo a todas «aquellas que tengan deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales, a largo plazo, que al interactuar con diversas barreras, éstas puedan impedir su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con las demás» [11]. Por tanto, es necesario romper las barreras ambientales y sociales, así como adecuar el medio para lograr la inclusión social y la participación plena de dichas personas, con los mismos derechos a nivel social, laboral y personal.

En líneas generales, podemos hablar de cuatro tipos de discapacidad según la afectación orgánica o fisiológica: física, psíquica, sensorial e intelectual o mental. Sin embargo, ésta no es la única clasificación que se puede establecer, ya que la discapacidad también puede ser congénita o adquirida, según se presente desde el nacimiento o se deba a procesos degenerativos, traumáticos o tengan su origen en el envejecimiento, habiéndose incrementado ésta última al mismo tiempo que lo ha hecho la esperanza de vida. Los cambios demográficos han traído consigo profundas transformaciones en la pirámide poblacional, en la que se refleja un progresivo envejecimiento de la población con enfermedades crónicas muy evolucionadas y tendencia a la discapacidad. A ello se suma que la esperanza de vida de estas personas ha ido aproximándose a la del resto

de la población. Actualmente, por ejemplo, la esperanza de vida de una persona con paraplejía se encuentra en el 90 % de la del resto de la población y la de una con tetraplejía en el 85 %. Sin embargo, esta realidad no ha ido acompañada de una mejora del bienestar y de la participación social. La discapacidad afecta a aspectos tan importantes como la propia salud, puesto que estas personas son más vulnerables a enfermedades secundarias. Así mismo, afecta a la educación, ya que los niños, dentro de esta población, obtienen peores resultados académicos que la media. En el ámbito económico, estas personas presentan un mayor índice de desempleo, menores ingresos y unos gastos elevados. En resumen, la discapacidad determina para una persona una dependencia y limita su participación social, por lo que resulta extremadamente importante la búsqueda de soluciones para mejorar su bienestar.

Según la «Encuesta de Discapacidad, Autonomía personal y situaciones de Dependencia (EDAD-2008)» [6] realizada por el Instituto Nacional de Estadística (INE), el número de personas con discapacidad en España se aproxima a los cuatro millones, es decir, alrededor del 9 % de la población, de los cuales un 36 % no puede realizar sin ayuda alguna las actividades básicas de la vida diaria [15]. En la tabla 1, se recoge la prevalencia entre los distintos tipos de discapacidad. Las discapacidades más frecuentes entre la población española son las asociadas a la movilidad. Según el informe del INE, el 60 % de las personas que declaran tener algún tipo de discapacidad presentan además dificultades para desplazarse fuera del hogar.

Tipo de deficiencia	Población española
Visión	24,91
Audición	27,03
Comunicación	18,74
Aprendizaje, aplicación de conocimientos y desarrollo de tareas	16,03
Movilidad	64,58
Autocuidado	46,75
Vida doméstica	53,33
Interacciones y relaciones personales	15,76

TABLA 1: Tasa de población española con deficiencia. Tasa por 1000 habitantes de 6 y más años (EDAD- 2008,[6])

La pérdida o reducción de la movilidad es uno de los principales problemas asociados al envejecimiento. Sin embargo, este déficit motor no es sólo exclusivo de las personas mayores, sino que su etiología es mucho más amplia. Los accidentes cerebrovasculares, las lesiones medulares, los traumatismos, la esclerosis múltiple, la parálisis cerebral entre otras etiologías, conllevan en la mayoría de los casos la pérdida parcial o total de movilidad y generan una discapacidad motora. Dependiendo del grado de afectación, la persona se encuentra limitada en su vida diaria. La solución más fácil pasa por buscar un «cuidador», pero lo cierto es que eso no repara la grave incidencia, ya que supone una dependencia, además de la baja autoestima que conlleva y la pérdida de la autonomía personal, lo que hace que muchas de ellas entren en una espiral de evolución negativa. Ante estas situaciones, se presentan alternativas paliativas como intervenciones quirúrgicas y tratamientos farmacológicos y fisioterapéuticos de rehabilitación. Así mismo, en este punto es donde entran en juego los avances tecnológicos y la convergencia de equipos multidisciplinares para lograr una mejora en su calidad de vida.

Dependiendo del grado de afectación motora, se pueden encontrar distintos tipos de ayudas técnicas para la movilidad. Así, para el caso de pérdida parcial de movilidad, las ayudas más comunes son los bastones, muletas o andadores y en el caso de pérdida

total son las sillas de ruedas. Las primeras son empleadas como ayudas para el aumento de la estabilidad y la confianza del usuario más que para el propio desplazamiento. Sin embargo, estas últimas ayudas, ampliamente empleadas tanto en la vida cotidiana como en los procesos de rehabilitación, son sistemas de apoyo externo alternativos que no potencian de manera directa la movilidad de la persona. Para este fin de ayuda directa a la movilidad natural, es donde se ha producido durante los últimos años un auge de dispositivos «autoportados» o asociados a la anatomía humana destinados a potenciar de manera activa la movilidad de las personas: las prótesis robóticas y los exoesqueletos u ortesis igualmente robóticas. Las prótesis son dispositivos externos que reemplazan un miembro del cuerpo proporcionando cierta funcionalidad que se ha perdido. En cuanto a los exoesqueletos son estructuras externas (ortesis) puestas sobre el cuerpo actuando de forma paralela a los segmentos anatómicos, para mejorar los aspectos funcionales o estructurales del sistema neuromusculoesquelético [16].

Los avances producidos en esta clase de dispositivos de ayuda a la movilidad comenzaron con la introducción de la robótica ligada al ámbito industrial y militar en el ámbito de la salud. En la década de los años 60, se puede encontrar el precursor de los exoesqueletos actuales, Hardiman, desarrollado por General Electric para que un usuario pudiera levantar una carga de hasta 680 kg. Sin embargo, nunca llegó a poder emplearse debido a la falta de control del sistema. También desarrollaron un brazo robótico que permitía levantar 380 kg pero que pesaba el doble del peso que levantaba. En el ámbito militar, la agencia americana DARPA (Defense Advanced Research Projects Agency) ha financiado el desarrollo de exoesqueletos para las tropas de tierra. Los objetivos de estas investigaciones se han centrado en proporcionar a los soldados una mayor fuerza para que sean capaces de transportar más carga, aumentar su velocidad y capacidad de salto con el fin de que puedan superar obstáculos que normalmente las tropas no podrían. Así, la Universidad de Berkeley ha desarrollado sistemas tales como el BLEEX, EXOHIKER, EXOCLIMBER o HULC con fines militares.

El uso de esta tecnología en el ámbito de la salud ha permitido el desarrollo de dispositivos como el sistema Lokomat o el Ekso Bionics, ambos destinados a la rehabilitación de la marcha de personas con discapacidad motora, en la que de manera activa se impone una marcha sobre las extremidades inferiores del paciente. Ambos son empleados con sistemas de apoyo externo como muletas o grúas de elevación para proporcionar estabilidad al usuario y descargar parte de su peso debido a la debilidad muscular que presentan en sus miembros inferiores. La aplicación de esta tecnología permite desarrollar ejercicios de entrenamiento de manera precisa e intensa con un menor coste físico para el personal clínico. El uso de esta tecnología en las fases tempranas de la rehabilitación puede resultar una herramienta de gran potencial en la recuperación de personas con discapacidad motora.

Este trabajo se enmarca dentro del proyecto nacional HYBRID (Hybrid Technological Platform for Rehabilitation, Functional Compensation and Training of Gait in Spinal Cord Injury (SCI) Patients), en el que se trata de desarrollar un nuevo sistema de rehabilitación de la marcha en el que se combina la utilización de un exoesqueleto para inducir la marcha humana y un sistema externo para la suspensión parcial de peso para proporcionar estabilidad y seguridad al paciente. Este proyecto está orientado para cualquier persona con algún tipo de discapacidad motora en miembros inferiores, especialmente para las personas con lesión medular.

Capítulo 1

La marcha humana: patologías y sistemas de caracterización

La movilidad es una de las principales funciones de cualquier ser humano que no solo le permite desplazarse para realizar sus actividades personales, sino también interactuar con el entorno físico y social. Gracias a ella, las personas consiguen llevar a cabo las tareas cotidianas y logran sentirse realizadas en el plano personal, social y profesional. De ahí, el gran impacto que tiene la pérdida parcial o total de la movilidad, puesto que condiciona toda la vida de una persona y la obliga a adaptarse a una nueva realidad. Si se habla de niños o jóvenes, el impacto es aún mayor, ya que al encontrarse en una fase de desarrollo físico y psicológico, no sólo condiciona su capacidad locomotora, sino también la formación de su propia personalidad. En los niños es fundamental la experimentación personal a través de los juegos, la interacción con los demás y con el entorno, con el fin de que puedan desarrollar tanto los sentidos y habilidades, como la capacidad de aprendizaje, el desarrollo cerebral y la personalidad.

En general, la sociedad está poco concienciada en cuanto a las necesidades y el impacto que tiene la discapacidad motora en la vida de las personas. En primer lugar, es cierto que la deficiencia motora origina problemas específicos de la movilidad, control postural o manipulación; pero sus efectos no se reducen únicamente al hecho de no poder desplazarse, sino que también condiciona la realización de toda una serie de movimientos rutinarios asociados directamente al aparato locomotor, tales como levantarse, permanecer de pie o acostarse, requiriendo en la mayoría de los casos la necesidad de un apoyo externo. En segundo lugar, aparecen problemas fisiológicos ligados a los largos periodos de sedestación: pérdida de masa ósea, problemas circulatorios, digestivos, respiratorios, renales y urinarios, formación de escaras, contracturas musculares y articulares, etc. En tercer lugar, hay que añadir su incidencia en aspectos tan importantes como la sexualidad, las relaciones y la inclusión social y, por tanto, el impacto psicológico que ello supone. La autoestima de estas personas puede verse dañada seriamente en múltiples ocasiones, al no estar a la misma altura visual que los interlocutores, no poder participar en las actividades de ocio al mismo nivel que el resto o al encontrar más dificultades a la hora de conseguir un trabajo. Y todo ello, sin contar con los elevados gastos derivados de su situación de dependencia.

Aunque en los últimos años se ha ido avanzado en la eliminación de barreras arquitectónicas (edificios públicos, lugares de ocio, etc.), resulta insuficiente, ya que aún persisten multitud de dificultades que limitan sus posibilidades reales. El artículo 20 de la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad recoge esta necesidad referente a la movilidad personal. En ella, «los Estados firmantes se comprometen a adoptar medidas efectivas para asegurar que las personas con discapacidad gocen de movilidad personal con la mayor independencia posible» [12]. Entre dichas medidas se citan las siguientes [12]:

- a) Facilitar la movilidad de las personas con discapacidad en la forma y en el momento que deseen a un coste asequible.
- b) Facilitar el acceso de las personas con discapacidad a recursos de asistencia humana o animal e intermediarios, tecnologías de apoyo, dispositivos técnicos y ayudas para una movilidad de calidad, incluso poniéndolos a su disposición a un costo asequible.
- c) Ofrecer capacitación a las personas con discapacidad y al personal especializado que trabaje con ellas.
- d) Alentar a las entidades que fabrican ayudas para la movilidad, dispositivos y tecnologías de apoyo a que tengan en cuenta todos los aspectos de la movilidad de las personas con discapacidad.
- d) Incentivar a las entidades que desarrollan dispositivos, tecnologías y otras ayudas para que tengan en cuenta todos los aspectos citados sobre la movilidad.

1.1. Principales etiologías de la marcha alterada

La marcha es una secuencia de eventos en la que se encuentran involucrados los diferentes sistemas del cuerpo humano y que se puede simplificar, en lo referente a las extremidades inferiores (figura 1.1), en los siguientes pasos [17]:

1. El sistema nervioso central genera un conjunto de comandos asociados a la marcha.
2. El sistema nervioso periférico transmite las señales asociadas a dichos comandos a los grupos musculares.
3. A raíz de las señales recibidas, se contraen los músculos agonistas y se relajan los antagonistas, actuando así mismo sobre los tendones correspondientes para desarrollar las tensiones mecánicas necesarias.
4. Generación de fuerzas y momentos para provocar los giros en las articulaciones sinoviales, como consecuencia de las contracciones realizadas.
5. Regulación de las fuerzas y momentos de las articulaciones por los segmentos rígidos del esqueleto.
6. Desplazamiento de los segmentos del cuerpo involucrados en los movimientos característicos de la marcha, generando las correspondientes fuerzas de reacción sobre el suelo.

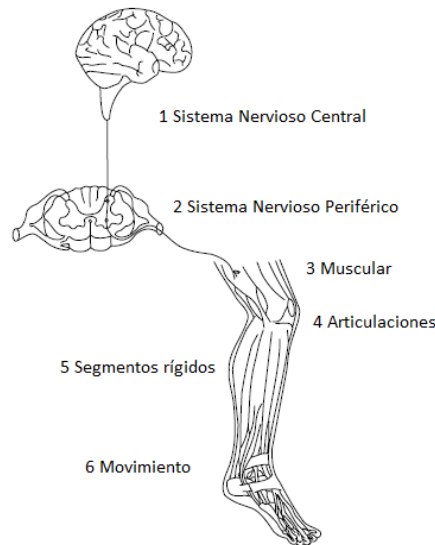


FIGURA 1.1: Sucesión de eventos para la generación de la marcha

Esta secuencia supone una simplificación de las acciones ligadas a la marcha que implican de forma importante también a las extremidades superiores y al tronco, en cuanto al equilibrio dinámico del sujeto y a la optimización del rendimiento energético.

En un principio, la marcha humana se inicia en el sistema nervioso central con la generación de patrones motrices. En concreto, estos patrones son generados por redes de neuronas que se denominan «Generadores Centrales de Patrones» (CPG) [18, 19] y que son modulados por las excitaciones aportadas por el sistema visual, vestibular y somatosensorial (propioceptivo y táctil) [20]. Esos sistemas proporcionan información como, por ejemplo, la localización de los miembros inferiores o el movimiento respecto del entorno, con la finalidad de mantener el equilibrio tanto en una situación estática como de marcha. El sistema nervioso periférico recoge esta información, interpreta la información sensorial y genera los comandos al sistema musculoesquelético para garantizar tanto el avance del cuerpo como el equilibrio, de modo que el centro de masas permanezca siempre estable [17].

El proceso de la marcha es, por tanto, un conjunto de interacciones complejas entre varios sistemas del cuerpo humano, de ahí que el funcionamiento anómalo de cualquiera de ellos provoque una alteración en el funcionamiento del sistema locomotor, originando cambios en los patrones de marcha e incluso impidiendo su ejecución. De la misma manera, se pueden producir cambios en el tono muscular, ausencia (parálisis) o debilidad (paresia) de los movimientos voluntarios. Estas alteraciones pueden afectar a un sólo lado del cuerpo, a partes simétricas del cuerpo o a los cuatro miembros. Cuanto más alto es el daño en los mecanismos neurológicos-musculares de generación y transmisión, mayor impacto tiene sobre el resto de sistemas que se encuentran en el nivel inferior.

Las causas asociadas a la reducción o pérdida total del sistema locomotor pueden ser congénitas (como la parálisis cerebral, espina bífida, etc.), de origen traumático (tales como lesiones cerebrales o de médula espinal) o bien de tipo adquirido (esclerosis, poliomielitis o distrofia muscular). A continuación, sin ánimo exhaustivo, se abordan las principales alteraciones asociadas a la pérdida de movilidad.

1.1.1. Parálisis cerebral

La **parálisis cerebral** (PC) se define como un «conjunto de trastornos del desarrollo de la función motora que causan una limitación de la actividad, y que se atribuyen a una afección cerebral no progresiva, que se produce durante el desarrollo del cerebro del feto o en el niño» [21]. La PC se puede producir tanto en el período prenatal como en el perinatal (en torno al nacimiento) o en el postnatal. Actualmente, la incidencia en países desarrollados se estima entre dos y tres casos de parálisis cerebral por cada mil nacimientos. En España están afectadas unas 120.000 personas [22, 23].

Los trastornos motores asociados a la PC, como alteraciones del tono muscular, postura y movimiento, también van a menudo acompañados de variaciones en la sensación, la cognición, la comunicación, la percepción y, en algunas ocasiones, el comportamiento. El grupo «*Surveillance of Cerebral Palsy in Europe*»(SCPE) clasifica la PC en [24]:

- i) Espástica: los músculos se encuentran rígidos y contraídos permanentemente.
- ii) Atetoide: se producen fluctuaciones en el tono muscular y aparición de movimientos involuntarios.
- iii) Atáxica: presenta dificultad de equilibrio y coordinación.
- iv) Mixta: combinación de las anteriores.

Prácticamente todos los cuadros mencionados presentan alteraciones de la marcha y, en muchos casos, dependiendo del grado de afectación, no es viable la marcha autónoma. Para valorar la movilidad y capacidad de marcha en personas con PC, se emplea la escala GMFC (Gross Motor Function Classification System), ampliamente aceptada en el ámbito clínico. En esta escala se establecen cinco niveles en función de la autonomía de la persona [25]:

- NIVEL I: Anda sin limitaciones.
- NIVEL II: Anda con limitaciones.
- NIVEL III: Anda utilizando un dispositivo de movilidad con sujeción manual.
- NIVEL IV: Tiene autonomía para la movilidad con limitaciones; puede usar sistemas de propulsión a motor.
- NIVEL V: Va transportado en una silla de ruedas manual.

1.1.2. Traumatismos cráneo-encefálicos

El **traumatismo craneoencefálico** (TCE) se describe como la «lesión del cerebro de naturaleza no congénita ni degenerativa, sino causada por una fuerza física externa que puede provocar una lesión con disminución del estado de consciencia y que conlleva alteraciones de las habilidades cognitivas, del funcionamiento físico, del comportamiento y de la relación emocional» [26]. Las consecuencias pueden ser temporales o permanentes y causar discapacidad parcial o total con desajuste psicosocial [27]. El TCE es una de

las patologías con mayor incidencia en la población y, en los países desarrollados, llega a ser la primera causa de muerte e incapacidad en la población menor de 45 años [28]. Según el Informe del Defensor del Pueblo, se estima que la incidencia de TCE en España es de 200 nuevos casos por cada 100.000 habitantes, de los cuales un 10 % son graves, el 10 % moderados y el 80 % restante leves [29].

Los daños cerebrales no siempre aparecen en el momento del impacto (lesión primaria), sino que también pueden aparecer posteriormente (secundaria). La lesión primaria está causada directamente por el propio golpe o contusión, provocando una pérdida de conciencia y orientación, mientras que la secundaria es el resultado de las complicaciones locales y de las alteraciones producidas en el organismo, como el aumento de presión en el cráneo, fallo respiratorio, hipotensión, hematoma intracraneal, etc.

«Las secuelas de un traumatismo craneoencefálico son de gran diversidad en el ámbito cognitivo y del comportamiento, y varían en su naturaleza y gravedad en función de la extensión y localización del área cerebral afectada» [29]. Espinosa resume las principales alteraciones en cuatro grupos [30]:

- Alteraciones neurológicas: motoras (hemiparesia, hemiplejía, tetraplejía, tetraparesia, etc.), sensoriales (alterando los cinco sentidos), de la comunicación, epilepsia precoz, etc.
- Alteraciones cognitivas: pérdida de memoria, capacidad de atención o de razonamiento.
- Alteraciones conductuales: apatía, falta de iniciativa, pérdida de autoestima y trastornos depresivos en adolescentes.
- Alteraciones osteomusculares y viscerales, como la fractura de huesos largos.

Entre estas alteraciones, cabe destacar las ligadas al aparato locomotor, que pueden condicionar gravemente la marcha humana debido a la aparición de una paresia o plejía, así como a la pérdida de funciones cognitivas como el equilibrio o el balanceo. La Escala de Coma de Glasgow (GCS) es la clasificación más utilizada internacionalmente para valorar objetivamente el estado de conciencia ante un TCE. Esta escala mide tres tipos de respuesta de forma independiente: ocular, verbal y motora [31]. Se considera que un paciente está grave cuando la puntuación resultante de la suma de las distintas respuestas es inferior a 9, en una escala de 1 a 15.

1.1.3. Accidentes cerebrovasculares

Los **accidentes cerebrovasculares (ACV)** o **ictus** tienen lugar cuando se produce una interrupción total o parcial del riego sanguíneo en una parte del cerebro, debido a que un vaso sanguíneo en dicho órgano se obstruye (accidente isquémico) o se rompe (accidente hemorrágico). En términos generales, los ictus isquémicos representan el 80 % y el resto son de etiología hemorrágica. La Organización Mundial de la Salud (OMS) sitúa la incidencia promedio mundial de la enfermedad en cerca de 200 casos nuevos por cada 100.000 habitantes [32]. En España, las enfermedades cerebrovasculares son la segunda causa (la primera en mujeres) de mortalidad específica y se estima que la incidencia del ictus puede oscilar entre 150-350 casos por 100.000 habitantes/año [33].

En el caso de un **accidente isquémico**, el flujo sanguíneo se ve interrumpido, generando la aparición de una zona infartada, al no llegar oxígeno a las células cerebrales. El origen de la isquemia puede ser vascular, intravascular o extravascular. En los **accidentes hemorrágicos** ocasionados por la ruptura de un vaso sanguíneo encefálico, se priva de riego sanguíneo al área cerebral dependiente del mismo. Además, la sangre extravasada ejerce compresión sobre las estructuras cerebrales, aumentando el área afectada y la probabilidad de una nueva rotura. Independiente del tipo de accidente, la lesión se manifiesta normalmente en el lado del cuerpo opuesto al área cerebral dañada.

Generalmente, los déficit motores se originan por el daño ocasionado en la corteza motora de los lóbulos frontales del cerebro o de las partes inferiores del mismo, tales como el cerebelo, que controla el equilibrio y la coordinación. Aunque un accidente cerebrovascular puede afectar a todo el cuerpo, las principales disfunciones que pueden resultar son: parálisis, déficits cognitivos, alteraciones del habla, dificultades emocionales, dificultades de movilidad en la vida diaria y dolor [34].

1.1.4. Lesión medular

Se entiende por lesión medular «cualquier alteración temporal o permanente de la médula espinal que puede provocar alteraciones en la sensibilidad y/o pérdida de transmisión por debajo del nivel de la lesión» [35]. La prevalencia de la lesión medular varía según las características de las poblaciones, la diversidad etiológica y la metodología de los estudios. En España, se estima aproximadamente 1000 casos nuevos de lesión medular, es decir una tasa de incidencia de 26-27 lesionados por millón de habitantes [36]. El origen de la lesión puede ser [37]:

- Traumático, debido por ejemplo a accidentes de tráfico, laborales o deportivos. Supone el 80 % de los casos de lesión medular.
- No traumáticos, pudiendo ser congénitos o adquiridos de origen infeccioso, vascular, autoinmune, inflamatorio, etc. Representa el 20 % de los casos de lesión medular

La lesión medular se define principalmente por el nivel vertebral en el que se produce el daño, así como por el grado de preservación de la función motora y de sensibilidad por debajo del nivel de la lesión.

En el capítulo 5, se tratará con mayor detalle la lesión medular, puesto que la validación del sistema que se presenta en esta tesis doctoral se ha realizado con pacientes con la citada lesión. Se profundizará en los problemas y tipos de esta patología, así como en las escalas típicas de evaluación de la marcha.

1.1.5. Deterioros neuromusculares

Las enfermedades neuromusculares son un «conjunto de enfermedades hereditarias o adquiridas que afectan a los nervios que controlan las fibras musculares» [38]. Se caracterizan porque las neuronas motoras no pueden comunicarse y activar el grupo muscular deseado, por lo que se produce una pérdida progresiva de la fuerza muscular

y una degeneración de los músculos y nervios que lo controlan. Como consecuencia de esta alteración neurológica, pueden aparecer espasmos, calambres, dolores, problemas articulares y de movimiento, así como dificultad para respirar, masticar o mantener la cabeza erguida.

El curso clínico asociado a estos procesos neuromusculares «puede ser intermitente, con brotes de actividad intercalados con fases de remisión. Sin embargo, algunos son letales por la progresión de la debilidad o por las complicaciones que acompañan» [38]. Así, por ejemplo, la miastenia gravis causa debilidad en los grupos musculares voluntarios, que aumenta con la actividad y mejora con el reposo, pero que puede llevar a una variedad amplia de síntomas como parálisis facial, fatiga, dificultad para subir escaleras, levantar objetos o levantarse desde una posición de sedestación [38]. La miotonía, por su parte, se caracteriza por la dificultad en la relajación muscular después de una contracción. Las personas con este trastorno pueden tener dificultad para levantarse desde una posición de sedestación y presentar una marcha torpe y rígida.

1.1.6. Deterioros osteoarticulares

Los deterioros osteoarticulares son aquellas enfermedades que afectan a los huesos y articulaciones del cuerpo. Entre ellas se encuentran principalmente los reumatismos, los procesos degenerativos (como la artrosis) o inflamatorios (como la artritis reumatoide, la polimialgia reumática o la gota) y los no articulares (como la tendinitis, capsulitis). En general, todos ellos tienen en común la limitación funcional, las deformidades y el dolor.

Dentro del grupo de estos procesos, se encuentra la osteoporosis, que consiste en una disminución de la masa ósea, debido a que el organismo no es capaz de generar suficiente hueso nuevo para sustituir al hueso que es reabsorbido, provocando una fragilidad ósea. Ello conduce a un aumento de la probabilidad de fracturas, siendo las más habituales las de cadera, muñeca o vértebras. En general, los procesos osteoarticulares están íntimamente ligados al envejecimiento orgánico y, por tanto, su prevalencia en personas mayores es muy alta. La prevalencia de la osteoporosis en mujeres de más de 70 años es del 52 % [39].

1.1.7. Envejecimiento

El envejecimiento conlleva habitualmente la aparición de pluripatología con tendencia a la cronicidad y discapacidad. Entre las principales patologías se encuentran la debilidad muscular, las alteraciones articulares (como la artrosis), las patologías neurológicas o los ictus, que, además, contribuyen al incremento de caídas y frecuentemente requieren la implantación de prótesis de cadera. Este tipo de población se caracteriza por una marcha más rígida y menos flexible [40], que disminuye la longitud del paso y de la velocidad, para así aumentar la estabilidad y seguridad durante la marcha [41].

Según el Informe «Las personas mayores en España» del Imsero [42], el 72.2 % de las personas de edad avanzada declaran problemas de movilidad en proporción muy superior a otras discapacidades. Es decir, más de un 1.6 millones de personas mayores de 65 años presentan problemas de capacidad motora. Esta cifra se incrementará en los próximos años, puesto que, como hemos mencionado anteriormente, la esperanza de vida va en

aumento. Según el Instituto Nacional de Estadística, actualmente los mayores de 65 años representan «sólo» el 18.2% y estima que en el año 2064 supondrán el 38.7% de la población, es decir, 15.8 millones de personas [43]. Precisamente por eso, la discapacidad en este colectivo se convierte en un problema social de suma importancia, que habría que abordar con nuevas terapias para potenciar o mantener las capacidades motoras residuales y retrasar su pérdida, con los problemas de salud y sociales que conlleva.

1.2. Tipos de marchas patológicas

La mejor manera de evaluar la marcha de un paciente es mediante la observación. Para ello se realizan pruebas que implican marcha natural, carrera, levantarse rápidamente de una silla y acelerar el paso, girar el cuerpo, caminar en círculo y en tándem (el dedo grueso tocando el talón del pie que está delante) y estar de pie con los pies juntos, los ojos abiertos y después cerrados [44]. A continuación, se describen los tipos de marcha más comunes y sus características distintivas [44, 45]:

- Marcha debida a alteraciones del **sistema nervioso central**:
 - **Marcha parética**: Es una marcha en la que los pasos son regulares y uniformes, pero en la que, debido a la falta de dorsiflexión, la punta del pie puede quedar hacia abajo, provocando su arrastre. Para evitarlo, la persona eleva la pierna a más altura de lo normal y al dejarla caer, lo primero que contacta con el suelo es la punta y luego el talón. A esta marcha, se le denomina también **marcha equina** o **estepaje**.
 - **Marcha espástica**: Se caracteriza porque debido a la espasticidad en la extremidad inferior afectada, no se puede flexionar dorsalmente el pie ni flexionar la rodilla, por lo que resulta muy complicado despegar el pie del suelo. Para lograrlo, la persona realiza un movimiento semicircular con la extremidad afectada hacia afuera, arrastrando el pie por su punta y borde externo del zapato. A esta marcha también se la conoce como **marcha en guadaña** o **segadora**.
 - **Marcha en tijeras**: Es una marcha espástica en la que las piernas tienden a acercarse entre sí, de tal forma que van cruzándose alternativamente una pierna por delante de la otra, contactando a nivel de las rodillas.
 - **Marcha atáxica**: Es la marcha que se produce en pacientes cuando hay una alteración en la coordinación de los movimientos, aunque no exista alteración del tono muscular, paresia o parálisis. Se caracteriza por ser insegura e imprecisa y presenta varias formas:
 - **Marcha tabética**: Se caracteriza porque la persona mira continuamente al suelo para saber la ubicación de sus piernas, realizando movimientos exagerados al levantarla y golpeándola bruscamente contra el suelo al dejarla caer.
 - **Marcha cerebelosa** o **de ebrio**: Los trastornos de equilibrio obligan a la persona a andar con las piernas separadas y los brazos apartados, aumentando así la base de sustentación. Realiza una marcha con grandes oscilaciones hacia uno o ambos lados, como en estado de embriaguez y titubeando hacia adelante y hacia atrás, desplazándose en zig-zag con la mirada hacia el suelo.

- **Marcha vestibular:** Se caracteriza por la desviación del recorrido hacia el lado afectado. Cuando se anda hacia adelante y posteriormente se retrocede sobre sus pasos con los ojos cerrados, se desvía en una dirección determinada.
 - **Marcha festinante:** Se caracteriza porque la persona presenta postura rígida con el tronco hacia delante con los brazos encogidos, rígidos, sin balancearse y caminando lentamente. Las extremidades inferiores prácticamente no flexionan a nivel de rodilla, los pasos son pequeños y los pies se separan del suelo muy poco. Se observa en personas con **Parkinson**.
 - **Marcha histérica:** La marcha suele ser complicada, polimorfa y cambiante. La persona no puede levantar la pierna, por lo que la arrastra o la empuja hacia delante. No corresponde a ningún trastorno específico.
 - **Marcha de payaso:** Se caracteriza por una marcha desordenada, en la que se producen choques entre los pies, dando la impresión de caída, pero que no llega a suceder; acompañados de movimientos rápidos y continuos de cabeza, brazos, piernas y tronco. Se da en niños que han padecido fiebre reumática o en la enfermedad de Huntington.
 - **Marcha de Sapo:** Se caracteriza por la imposibilidad de mantenerse de pie por falta de potencia muscular, avanzando en cuclillas y con apoyo de los dedos de las manos y pies. Se presenta en la distrofia muscular progresiva, parálisis infantil, etc.
 - **Marcha antiálgica:** Se caracteriza porque la persona genera movimientos para evitar el dolor, disminuyendo la carga de peso en el lado afectado. Es típica en enfermedades como en la osteoartritis o en lesiones articulares.
- Trastornos debidos a patologías en miembros inferiores:
 - **Marcha coja:** Se caracteriza por pasos asimétricos, siendo más cortos en el miembro afectado, con un avance discontinuo y desigual, un balanceo corporal acentuado con mayor inclinación del tronco hacia el miembro afectado. Se produce cuando existe acortamiento o dolor en un miembro inferior.
 - **Marcha pesada:** Se caracteriza por ser una marcha de pasos cortos y con poca elevación de los pies. Es una marcha característica de personas que presentan obesidad.
 - **Marcha *waddling* o de pato:** Se caracteriza porque la persona genera movimientos laterales muy pronunciados con falta de estabilidad en la cadera. Está asociada a la osteoartritis o a una luxación.
 - **Marcha de palo:** Se caracteriza porque el paciente camina con el miembro inferior rígido, un movimiento amplio, desviando el miembro afectado sin flexionar hacia afuera, en arco, y retornándolo hacia dentro con la necesidad de una mayor inclinación corporal contralateral.
 - Trastornos debidos a alteraciones fisiológicas complejas:
 - **Marcha senil:** Es una marcha características de las personas mayores que desarrollan una marcha caracterizada por una distancia de paso corta con posibilidad de arrastre de los pies.
 - **Marcha insegura:** Es una marcha titubeante con pequeños pasos y mayor base de sustentación, parecida a la senil. Es frecuente cuando se permanece largos períodos en la cama, debido a la debilidad muscular.

1.3. Análisis de la marcha humana

El ser humano comienza a adquirir la capacidad de locomoción alrededor del año de vida [46]. En su comienzo, «la marcha es insegura, inestable, tambaleante, muy irregular y con una falta de armonía y coordinación» [47]. Es un proceso de aprendizaje que conlleva el desarrollo de la fuerza muscular y de la actuación coordinada de los elementos orgánicos que intervienen. Durante este período, se alcanza la posición bípeda, posición estable y básica para comenzar a caminar. El ser humano aprende de manera autónoma y de forma experimental, logrando así una marcha propia y característica, que puede ser descrita mediante un conjunto de parámetros que definen un patrón de marcha, común para el ser humano.

Desde el punto de vista conceptual, la marcha humana se define como «una serie de movimientos alternantes y rítmicos, tanto de las extremidades como del tronco, que determinan un desplazamiento hacia delante del centro de gravedad» [48]. Para caminar, una pierna se eleva y se desplaza hacia delante, mientras que la otra pierna sirve de apoyo. En este proceso, el centro de gravedad se desplaza lateralmente, para mantener el equilibrio y estabilidad, y verticalmente en contra de la gravedad, para incrementar la eficiencia energética. Desde el punto de vista anatómico, puede ser definida mediante tres planos específicos, denominados planos cardinales del cuerpo (figura 1.2), que tienen su origen en el centro de gravedad del mismo: el plano sagital (o antero-posterior), el coronal (o frontal), y el transversal (u horizontal). Durante la locomoción, la mayoría de los movimientos tienen lugar en el sagital, por lo que los estudios biomecánicos se centran principalmente en el estudio del comportamiento de este plano.

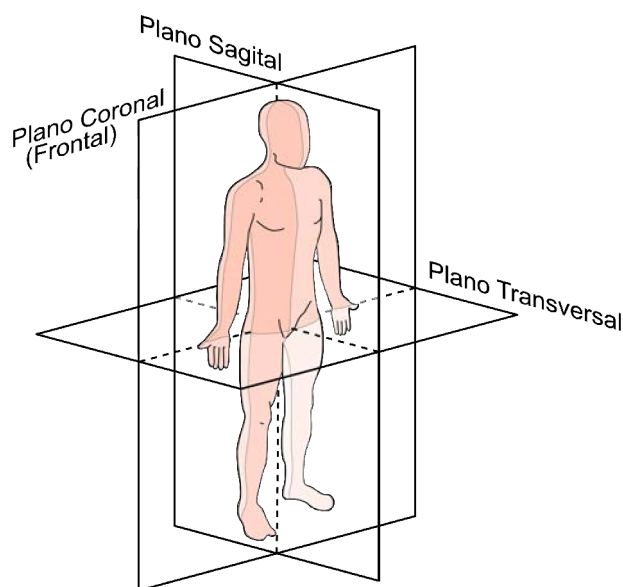


FIGURA 1.2: Planos cardinales del cuerpo humano

El conjunto de acontecimientos que tienen lugar durante la locomoción se conoce como ciclo de marcha.

1.3.1. Ciclo de marcha

El ciclo de marcha comienza cuando un pie contacta con el suelo y termina cuando se produce el siguiente contacto del mismo pie. En este proceso, distinguimos dos fases: una fase de apoyo y otra de oscilación (figura 1.3). En la primera, el pie se encuentra en contacto continuo con el suelo, mientras que en la segunda el pie se balancea hacia delante sin contacto alguno con el mismo. La fase de apoyo representa un 60 % del ciclo, mientras que el 40 % restante corresponde a la de oscilación. Durante el proceso, existe una fase de apoyo bipodal, en la que ambas piernas se encuentran en contacto con el suelo, y que representa el 20 % de la fase de apoyo.

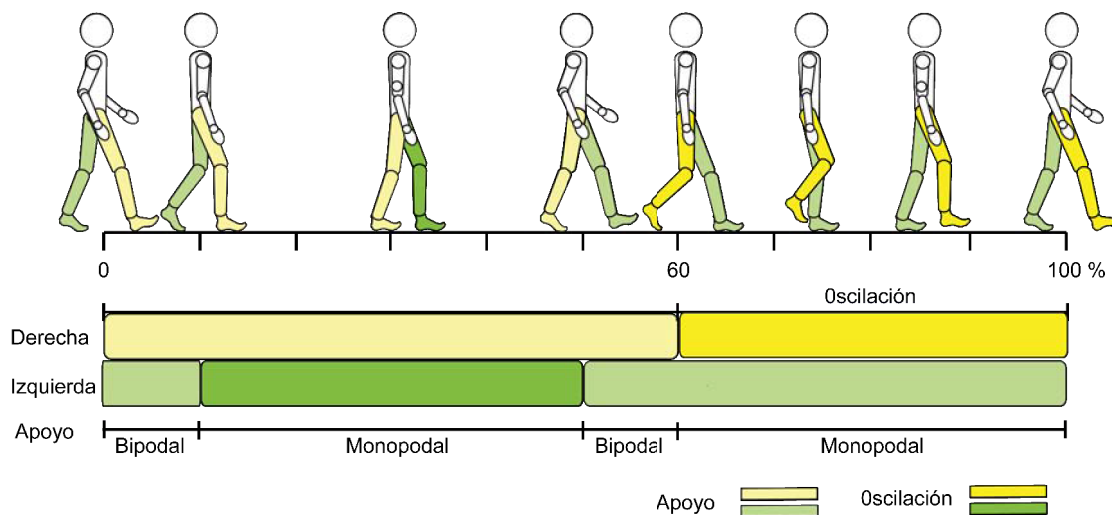


FIGURA 1.3: Descripción del ciclo de la marcha en sus fases de apoyo y de oscilación con detalle de los apoyos monopodales y bipodales

Estas fases se dividen en subfases, que describen los instantes y rasgos más característicos de la marcha [49, 41]. En la clasificación que se presenta a continuación, se toma como referencia el comienzo con el pie derecho.

La **fase de apoyo** está constituida por cinco períodos fundamentales:

- **Fase de contacto inicial (CI):** Definido por el contacto inicial del talón del pie derecho sobre el suelo.
- **Fase de apoyo inicial (AI) o de respuesta a la carga (RC):** Es la comprendida entre el contacto del talón derecho y el despegue de la punta del pie izquierdo. Se caracteriza por ser el primer período de doble apoyo. Se corresponde con el 10 % del ciclo de marcha.
- **Fase media del apoyo (AM):** Se define por el intervalo formado desde el despegue de la punta del pie izquierdo hasta el despegue del talón derecho. Se corresponde con la primera mitad del apoyo monopodal, representando el 20 % del ciclo de marcha.
- **Fase final de apoyo (AF):** Se inicia con el despegue del talón derecho y finaliza con el contacto del talón izquierdo con el suelo. Este intervalo supone la segunda mitad del apoyo monopodal. En esta fase se proporciona aceleración y se asegura una longitud de zancada adecuada. Se corresponde con el 20 % del ciclo.

- **Oscilación previa (OP):** Comienza con el contacto del talón izquierdo con el suelo y finaliza con el despegue del pie derecho. En esta fase comienza el segundo período de doble apoyo y su función es prepararse para la fase de oscilación. Se corresponde con el 10% del ciclo.

La **fase de oscilación** está definida por tres subfases:

- **Fase inicial de oscilación (OI):** Esta fase comienza con el despegue del pie derecho y finaliza en el momento en el que ambas rodillas se encuentran en la misma posición anterior-posterior en plano sagital. Corresponde al primer tercio del período de oscilación, 13% del ciclo, y se caracteriza porque en esta fase el peso se descarga exclusivamente sobre el miembro inferior izquierdo.
- **Fase de oscilación media (OM):** Este intervalo comienza con el cruce de los miembros inferiores a la altura de las rodillas y finaliza cuando la tibia derecha (en oscilación) alcanza la posición vertical. Durante esta fase, se sobrepasa el miembro de apoyo y su función es asegurar una separación adecuada entre el pie y el suelo. Se corresponde con el 14% del ciclo.
- **Fase de oscilación final (OF):** Se inicia cuando la tibia derecha alcanza la posición vertical y finaliza con el contacto del talón derecho del pie con el suelo. Su función es el frenado del miembro oscilante y la preparación del pie para un nuevo contacto con el suelo. Se corresponde con el 13% del ciclo.

En la figura 1.4, se puede observar el ciclo de marcha con sus respectivas fases y subfases.

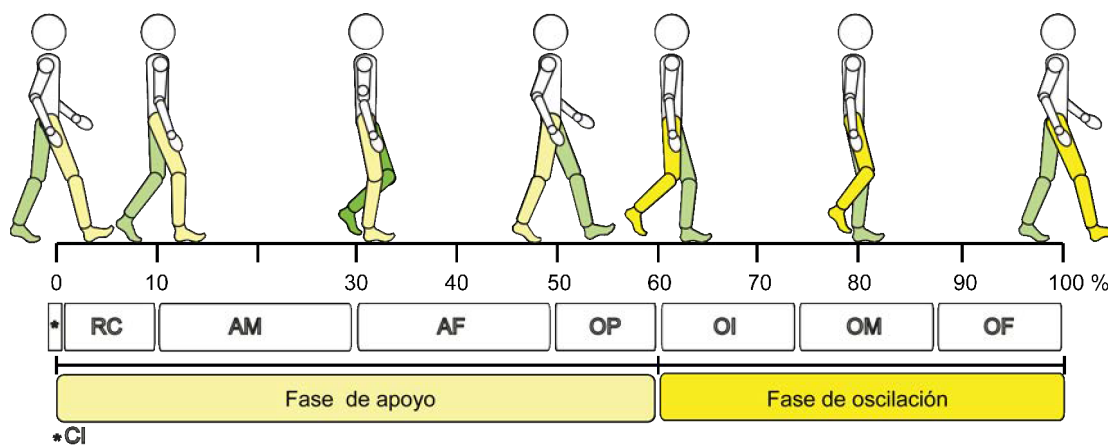


FIGURA 1.4: Representación de las subfases del ciclo de la marcha humana

El ciclo de marcha humana puede ser descrito por un conjunto de parámetros espacio-temporales, cinemáticos, cinéticos (fuerzas y momentos) y fisiológicos. En la mayoría de los estudios que se realizan en el ámbito clínico, al menos son analizados los parámetros espacio-temporales y cinemáticos, con la finalidad de estudiar cómo evoluciona la marcha del paciente.

1.3.2. Variables de la marcha

Parámetros espacio-temporales

Los parámetros espacio-temporales son los más frecuentemente analizados en los estudios de marcha, puesto que no requieren equipos de alto coste y permiten obtener una valoración directa de la misma y su evolución. Según Robinson y Smidt [50], proporcionan la forma más simple de evaluación objetiva. Entre los principales parámetros se encuentran:

- Longitud de paso: Distancia lineal en el plano de progresión entre un contacto de un pie y el otro pie.
- Anchura del paso: Separación lateral entre ambos pies medidos desde los talones.
- Longitud de zancada: Distancia recorrida entre dos contactos consecutivos del mismo pie.
- Cadencia: Número de pasos realizados en un intervalo de tiempo. La unidad utilizada comúnmente es el número de pasos por minuto.
- Velocidad de la marcha: Distancia recorrida entre el tiempo transcurrido.

En la literatura científica, existen una gran cantidad de estudios enfocados al análisis de estos parámetros. Entre los principales, se encuentran los de Murray [51, 52], Chao [53], Kadaba [54] o Perry [49], que han analizado la marcha de personas sanas, aportando valores medios de velocidad, cadencia y longitud de zancada, que sirven de referencia para definir un ciclo de marcha normal (tabla 1.1).

Autor	Velocidad (m/s)		Cadencia (pasos/min)		Longitud de zancada(m)	
	Hombre	Mujer	Hombre	Mujer	Hombre	Mujer
Murray	1,53	1,30	117	117	1,57	1,33
Chao	1,20	1,10	102	108	1,42	1,22
Kadaba	1,34	1,27	112	115	1,41	1,30
Perry	1,43	1,28	111	117	1,46	1,28

TABLA 1.1: Comparativa de las variables de marcha: velocidad, cadencia y longitud de paso de personas sanas

Cinemática de la marcha

La cinemática de la marcha es la medición del movimiento del cuerpo, esencial para comprender en su totalidad el proceso de la marcha. David Winter es considerado el padre de la biomecánica moderna. En [1] presentó un estudio con sujetos sanos, donde extrajo los patrones típicos de la biomecánica de las articulaciones que la caracterizan. En la figura 1.5, se ilustran las gráficas derivadas del estudio publicado por Winter correspondientes a las articulaciones de cadera, rodilla y tobillo, referidos a un ciclo para el plano sagital.

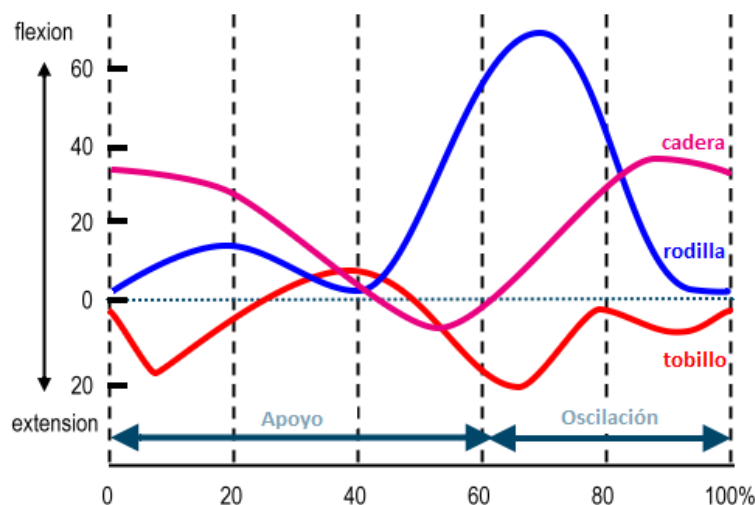


FIGURA 1.5: Rango de movimiento en el plano sagital de la extremidad inferior durante un ciclo de marcha [1]

Cinética de la marcha

La cinética de la marcha se encarga del estudio de las fuerzas externas e internas que se producen durante el proceso. El cuerpo humano aprovecha al máximo la fuerza de gravedad y de reacción, la inercia y las mínimas fuerzas musculares, que, junto con la fricción o rozamiento, constituyen las principales fuerzas que influyen en la marcha. El principal parámetro que se estudia es la fuerza de reacción del suelo, que es igual que el impulso hacia abajo del pie durante la misma, pero en sentido contrario. En la figura 1.6, se muestra el perfil característico de esta fuerza para un patrón normal.

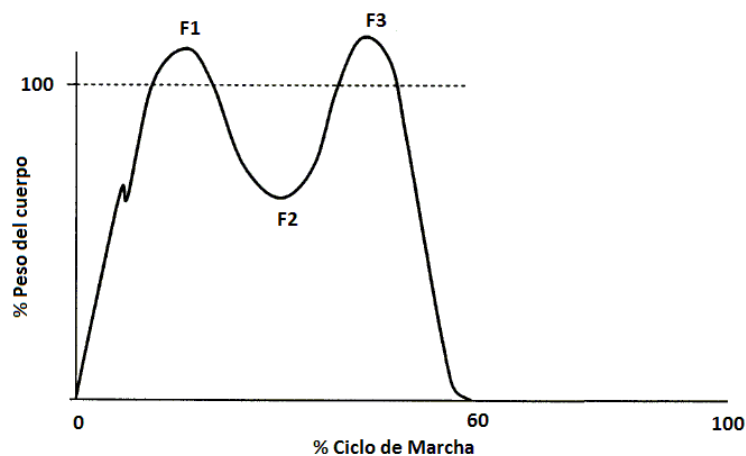


FIGURA 1.6: Fuerza de reacción del suelo para un ciclo de marcha

Se puede observar que se produce un incremento rápido de la fuerza de reacción, debido al contacto inicial de la pierna derecha en el suelo, por la transferencia de peso del lado izquierdo del cuerpo hacia el derecho con su respectiva aceleración. A continuación, se produce una sobreoscilación ligada a la fase de respuesta de la carga, pues se amortigua el peso transferido. Una vez en la fase media de apoyo, se produce una disminución de la fuerza de reacción de la pierna derecha, para volver a producirse de nuevo una

sobreoscilación ligada al proceso de empuje, previa al despegue del pie. Finalmente, durante la fase de oscilación no se producen fuerzas de reacción, ya que la pierna se encuentra en el aire.

Parámetros fisiológicos

Hasta ahora, se han presentado los parámetros asociados propiamente a la mecánica articular, pero existen parámetros fisiológicos de gran interés asociados a la marcha. Entre ellos, se encuentran la electromiografía, el consumo energético o la frecuencia cardíaca. El análisis de estos parámetros proporciona información relevante sobre el estado fisiológico de una persona, lo que complementa el análisis biomecánico.

La electromiografía se encarga del registro de la actividad eléctrica producida por los músculos en respuesta a la estimulación nerviosa del mismo. Esta medición proporciona información para determinar qué grupo muscular es responsable de una contracción, si se produce actividad antagonista (co-contracción), información acerca del patrón de actividad muscular o detección de fatiga muscular. Dicha información puede ser usada como diagnóstico de problemas neurológicos y neuromusculares.

La marcha es un proceso eficiente que tiende a minimizar el coste energético requerido. Por tanto, la medición del consumo metabólico realizado es importante ya que permite cuantificar su estado fisiológico, estudiar su evolución y posibles discapacidades fisiológicas. Para caracterizar este consumo se emplean ciertas medidas que suelen normalizarse con el peso del individuo y determinadas condiciones ambientales para contrastarse entre sí, como el consumo de oxígeno y CO₂ o el coste de oxígeno y CO₂. Finalmente, estos datos se suelen complementar con la medición del ritmo cardíaco.

1.4. Sistemas para la caracterización de la marcha

La manera más tradicional de evaluar la marcha era a través de la propia observación visual. No es hasta 1887 cuando el fotógrafo inglés Eadweard Muybridge emplea su cámara para capturar a través de una secuencia de imágenes fijas, una escena o movimiento del cuerpo, «cronofotografía», estableciendo así los primeros registros para tratar de cuantificar la cinemática y cinética del movimiento [55]. Estas bases sirvieron para la posterior invención del cinematógrafo, que con el desarrollo de la electrónica y la tecnología, ha permitido un salto tecnológico hasta llegar a complejos sistemas de análisis de marcha. Su estudio es una herramienta de gran valor no sólo en el ámbito clínico, donde se utiliza para el análisis y la evaluación de la patología subyacente, sino también en el entorno deportivo a nivel profesional, para mejorar la técnica del jugador y evitar lesiones, así como en el ámbito de la robótica de rehabilitación. Por lo tanto, se necesitan un conjunto de métricas y sistemas físicos para su caracterización. A continuación, se presentan los sistemas físicos más utilizados en función del tipo de parámetro que evalúa.

Parámetros espacio-temporales

En el apartado anterior, se mencionaba que estos parámetros eran considerados la manera más simple de evaluar la marcha, pues proporcionan valores objetivos y son fáciles de medir. Basta con disponer de un pasillo de 10 metros de longitud, un cronómetro y una cinta métrica, así como del propio análisis visual. Con estos datos se pueden calcular fácilmente los valores de cadencia (pasos/mto), velocidad (m/s) y longitud de zancada

(m). Otro método empleado para obtener estos parámetros es la utilización de equipos de filmación con cámaras convencionales.

Actualmente, existen sistemas tecnológicos más avanzados como son los pasillos de marcha instrumentados, que permiten medir los tiempos de contacto y la posición de los pies. Por ejemplo, el sistema Gaitrite, una alfombra de marcha que se encuentra totalmente constituida por sensores de presión, que proporciona directamente los parámetros espacio-temporales y además permite evaluar las presiones plantares realizadas por el usuario [56].

Estudio de la cinemática

Para el estudio de la cinemática articular se utilizan principalmente goniómetros, basados en potenciómetros o galgas extensométricas, sensores inerciales y sistemas de fotogrametría. Mientras que los goniómetros únicamente permiten obtener rangos de flexión-extensión en situaciones estáticas, los sensores inerciales y sistemas de fotogrametría proporcionan información sobre el comportamiento global de las articulaciones en situaciones estáticas y dinámicas, permitiendo así analizar la marcha y obtener información clínica relacionada con una posible lesión.

El **electrogoniómetro** es una versión electrónica de un goniómetro clásico (figura 1.7(a)), empleado para la medición de ángulos. El modelo más básico está formado por un potenciómetro montado sobre dos soportes que se unen a los segmentos del cuerpo cuyo ángulo articular quiere medirse (figura 1.7(b)). El potenciómetro traduce el movimiento angular de la articulación en una señal eléctrica directamente proporcional al ángulo alcanzado. El principal problema que presenta es la alineación del potenciómetro con el eje de rotación de la articulación [57].

Otro tipo de electrogoniómetro es el formado por dos pequeños bloques unidos por una banda de galga extensométrica flexible (figura 1.7(c)). Se basa en la variación de resistencia que experimenta la galga como consecuencia de su flexión en la operación de giro; presenta mayor precisión que los potenciómetros y elimina, además, contactos mecánicos. Su colocación se realiza de la misma manera. Sin embargo, es menos crítica, ya que no precisa un alineamiento con el centro de la articulación. El diseño evita que el sensor sufra esfuerzos mecánicos, su sensibilidad al ruido es menor y no restringe los movimientos de la persona en ningún plano.

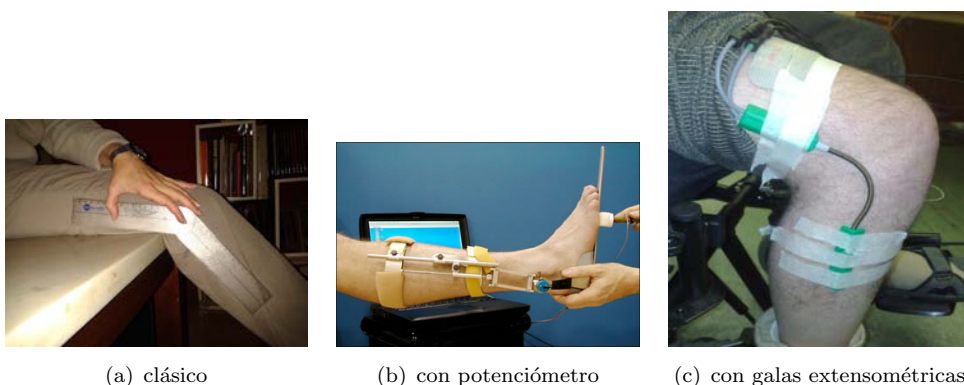


FIGURA 1.7: Electrogoniómetros utilizado en la evaluación de movimientos articulares

Los **sensores inerciales** son instrumentos de medida empleados para capturar el movimiento. Se basan en la combinación de señales 3D de giróscopos, acelerómetros y/o magnetómetros para medir aceleración lineal, velocidad angular y orientación respecto del norte magnético, respectivamente. A partir de esta información, se calcula la posición, orientación y velocidad del objeto sobre el que está posicionado el sensor. Su uso cada vez está más extendido para el análisis biomecánico de la marcha. En concreto, el sensor inercial (figura 1.8) de la firma Technaid aloja en su interior tres acelerómetros, tres giróscopos y tres magnetómetros. La principal ventaja de estos sistemas es que permiten obtener la información directamente y en tiempo real. Sin embargo, tienen el inconveniente de que requieren una sujeción sólida para evitar cualquier desplazamiento no deseado que altere la medida. Una fuente de error es el contacto o aproximación de cualquier material ferromagnético, porque provoca cambios en el campo magnético. Otro inconveniente de estos sistemas es la ergonomía, ya que, aunque existen algunas versiones inalámbricas, en la mayoría de los casos el sujeto tiene que estar cableado.



FIGURA 1.8: Sensor inercial IMU Technaid para el registro cinemático

Otro sistema muy extendido en los laboratorios de análisis de la marcha es el **sistema de fotogrametría 3D** (figura 1.9), utilizado para calcular las posiciones de los segmentos corporales y su movimiento relativo, permitiendo extraer tanto las variables cinemáticas como los parámetros espacio-temporales. Actualmente, los sistemas más empleados están basados en cámaras infrarrojas, dotadas de un filtro de luz visible, que capturan los marcadores reflectantes pasivos o activos ubicados en la piel del usuario, alineados con puntos de referencia óseos específicos y ejes de articulación. Estas cámaras que incluyen normalmente también la fuente de iluminación infrarroja para marcadores pasivos, se encuentran conectadas a un ordenador que permite ubicar tridimensionalmente los marcadores, construyendo el modelo biomecánico 3D asociado a esta captura.

En este tipo de sistema es necesario tener en cuenta que cada marcador debe ser visualizado al menos por tres cámaras para poder establecer su ubicación en el espacio, y minimizar las posibles pérdidas en el proceso de seguimiento. Por tanto, las diferentes cámaras deben estar orientadas hacia el volumen en el que se quiere realizar el registro, mediante ajustes en posición, altura y ángulo de inclinación. Una vez orientadas, es necesario realizar una calibración previa, para que el sistema reconozca su ubicación y cree la parametrización del laboratorio sobre la que se referenciarán los marcadores. En concreto, el sistema BTS utiliza cámaras de infrarrojos de alta definición diseñadas para este uso, con precisión de 0.2 mm en un volumen de 3x2x2 m y con distintas frecuencias de muestreo, de 25 a 10000 Hz.

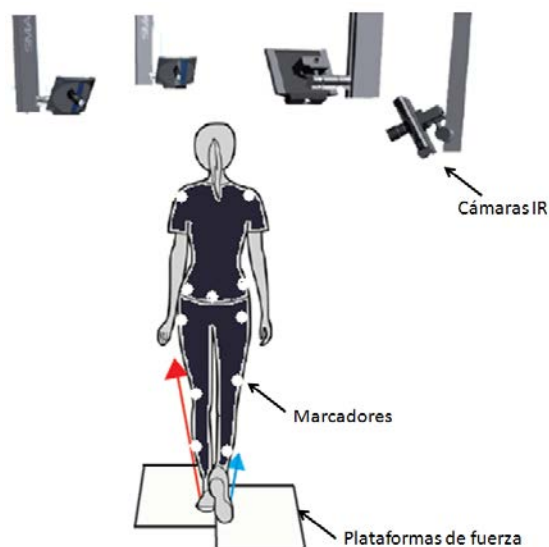


FIGURA 1.9: Sistema de fotogrametría

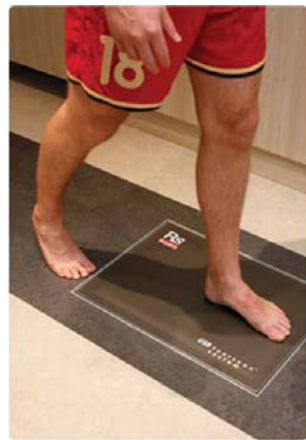
Parámetros cinéticos

El registro de la cinética consiste en la medición del vector de reacción del suelo que se produce en el contacto del pie con el suelo, por lo que normalmente se emplean **plataformas dinamométricas** [54]. Este sistema instalado en el suelo, permite medir las fuerzas en los tres ejes de coordenadas que se producen cuando el usuario camina sobre su superficie. Para medir estas fuerzas de reacción, las plataformas pueden estar equipadas con sensores de tipo galgas extensométricas, cristales piezoeléctricos o capacitivos con una electrónica de amplificación y registro. Estas plataformas están compuestas por planchas rígidas de acero montadas cada una sobre cuatro columnas, en las que se encuentran ubicados los sensores. Cuando se ejerce una pequeña presión o fuerza sobre la plataforma, se producen pequeños cambios de geometría en las estructuras de los sensores que son traducidas en variaciones de fuerza. En general, permiten mediciones de rangos desde los 510 N a 10.000 N en los ejes X e Y, y en el eje Z (normal al suelo) con rangos desde 2200 N a 45000 N y con un muestreo configurable desde los 25 a 1000 Hz.

Otros dispositivos que evalúan la pisada son los sistemas de **podobarografía**, que se emplean para evaluar «las presiones en la planta del pie, sujetas a factores dinámicos (locomoción, velocidad, etc.) y por parámetros relativos al sujeto (peso corporal, edad, patologías, etc.)» [58]. Existen dos tipos de sistemas de medición: las alfombras neumáticas (figura 1.10(a)), donde el usuario cruza dicha alfombra y se genera un patrón de presiones en función de la pisada, o las plantillas (figura 1.10(b)), cuyo uso generalmente se restringe a laboratorios o a la consulta clínica, y no a la monitorización continua.

Parámetros fisiológicos

En el análisis de la marcha, un campo de estudio de interés es la actividad eléctrica muscular que se genera durante la misma. Un sistema empleado comúnmente para la evaluación de la respuesta muscular es el **sistema de electromiografía (EMG)** (figura 1.11) Consiste en un electromiógrafo que registra el potencial generado por los músculos. Para esto se suelen emplear electrodos superficiales, de aguja o implantados, que se ubican en el músculo a observar. En el ámbito clínico, los electrodos más utilizados son los superficiales autoadhesivos y desechables, por ser más higiénicos, sencillos y rápidos



(a) tipo alfombra



(b) tipo plantilla de F-Scan mobile

FIGURA 1.10: Sistemas de podobarografía

de colocar, reduciendo el tiempo necesario para el personal clínico. En el registro, se suelen emplear tres electrodos: dos son ubicados en el área donde se encuentra el músculo y el tercero, como referencia, se ubica en otra parte del cuerpo donde no se va a producir actividad muscular. Un factor importante a tener en cuenta es la resistencia de la piel, puesto que está directamente relacionada con la conducción de la señal a través de los electrodos; así como la sudoración, el gel de contacto empleado, etc, ya que pueden alterar la medida.

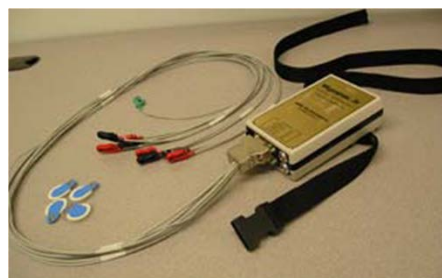


FIGURA 1.11: Electromiógrafo con electrodos superficiales

Otros parámetros que caracterizan fisiológicamente la marcha son los cardiovasculares, respiratorios y energéticos. En concreto, para medir los primeros se utilizan pulsómetros de banda pectoral que miden la frecuencia cardíaca. En el caso del resto de parámetros, se utilizan equipos de análisis de gases (figura 1.12). Estos sistemas se calibran en primer lugar con el aire del ambiente, para posteriormente colocar una mascarilla al usuario a través de la que respira. De esta forma, registra los gases que se producen durante la exhalación, principalmente oxígeno y CO₂, a partir de los cuáles se calculan parámetros como la cantidad de oxígeno consumida por minuto y kg de peso, o la cantidad de energía necesaria por kg de peso.

En resumen, los sistemas descritos son una herramienta valiosa para estudiar la biomecánica y la fisiología de la marcha en personas sanas y en pacientes, así como para diagnosticar alteraciones. Se posibilita así un control y seguimiento de pacientes con la finalidad de valorar el progreso de los mismos, determinar la efectividad de la terapia impuesta o la recuperación después de una intervención quirúrgica. En el capítulo 5, se presentarán los distintos parámetros de este tipo que se han utilizado en este trabajo.

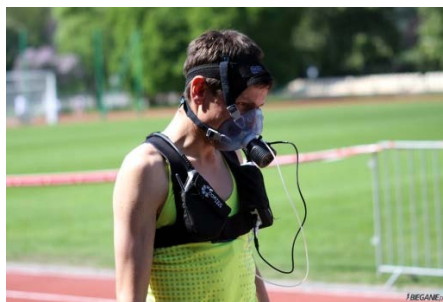


FIGURA 1.12: Sistema de análisis de gases para marcha

1.5. Conclusiones

En las páginas anteriores se ha explicado cómo se origina la marcha, los distintos elementos orgánicos involucrados en dicho proceso y las principales alteraciones que una persona puede sufrir tales como paresia, debilidad muscular y la parálisis de los miembros inferiores, como consecuencia, entre otros, de ictus o lesiones medulares. Se han descrito múltiples patologías que limitan la capacidad motora, suponiendo en su conjunto una alta prevalencia en la sociedad actual.

Asimismo, en este capítulo se ha puesto de manifiesto que la movilidad humana es algo más que aquella función que permite el desplazamiento de un lugar a otro. Se trata de una función fundamental para el desarrollo integral del ser humano desde los primeros años de vida, ya que influye en todas las actividades cotidianas, tanto en el ámbito personal como laboral y familiar. Permite interaccionar con el medio, pero, además, constituye un modo de comunicación no verbal, a través del cual se pueden transmitir ideas o estados de ánimo. De ahí que la pérdida total o parcial de la movilidad condicione al ser humano no solo físicamente, sino también a nivel psicológico y cognitivo, además de las implicaciones económicas que supone en el gasto sanitario que conlleva estas carencias.

Ante esta situación, la sociedad tiene el deber de proporcionar los medios necesarios para mejorar la calidad de vida de vida, eliminar barreras y permitir la plena integración de las personas con discapacidad motora. Es obvio que, en los tiempos actuales, la tecnología juega un papel clave en el desarrollo de sistemas que permitan mejorar su calidad de vida, pero para ello es imprescindible estudiar y comprender los problemas asociados a la pérdida de movilidad. Y por tanto, es necesario estudiar previamente la marcha humana.

En este capítulo, se ha presentado el modelo de Winter como modelo de marcha ampliamente aceptado con la posibilidad de su caracterización a través de los parámetros espacio-temporales, cinemáticos, cinéticos y fisiológicos. Además, se han presentado los principales sistemas de caracterización que se han tenido en cuenta para la definición del sistema robótico planteado en esta tesis doctoral.

Capítulo 2

Sistemas tecnológicos de ayuda a la movilidad. Entrenadores de marcha

En el anterior capítulo, se han indicado las numerosas alteraciones, como lesión medular, ictus o parálisis cerebral, que afectan a la movilidad en distintos grados. Los avances tecnológicos y la colaboración cada vez más estrecha tanto del personal involucrado en esta área (clínicos e ingenieros), como del propio usuario, permiten el desarrollo de sistemas cada vez más sofisticados que tratan de cubrir las necesidades de este colectivo. Dependiendo de las capacidades remanentes de la persona, se pueden encontrar distintos sistemas de ayuda que satisfagan sus necesidades para contribuir a su desplazamiento o a compensar, potenciar o rehabilitar la marcha. En este capítulo se presenta una clasificación de los sistemas tecnológicos de ayuda a la movilidad que abarca desde los simples elementos, como bastones para conseguir mayor estabilidad, hasta sistemas robóticos avanzados para rehabilitación. Dentro de dicha clasificación, se hace una revisión más detallada de los sistemas exoesqueletos y entrenadores de marcha, dada su mayor relación con el nuevo sistema que se propone en esta tesis doctoral.

2.1. Introducción

En la literatura científica, se pueden encontrar artículos que presentan una revisión de los múltiples sistemas y, en algunos casos, clasificaciones muy específicas. En este capítulo, se presenta una visión general de todos los dispositivos relacionados con la movilidad para entender qué aportaciones e impacto tienen cada uno de ellos sobre la marcha. Para ello, se propone una nueva catalogación, que incluye desde los más simples hasta los sistemas robóticos más sofisticados, como son los exoesqueletos y entrenadores de marcha. Se considera como criterio de clasificación de estos dispositivos el grado de capacidad motora, lo que condiciona las necesidades del usuario. Así, se pueden distinguir dos clases bien diferenciadas de dispositivos:

- **Sistemas de Apoyo a la Movilidad Alternativa**, cuyo objetivo es ayudar al usuario a desplazarse en aquellos casos en los que existe un alto grado de deficiencia o pérdida total de capacidad locomotora.
 - **Sistemas Pasivos**: no aportan energía propia para desplazar al usuario, sino que es él quien debe aportarla. Por ejemplo, una silla de ruedas.
 - **Sistemas Activos**: proporcionan la energía necesaria para realizar el desplazamiento, mientras que el usuario se limita a guiar y gestionar el dispositivo a través de algún tipo de interfaz de control. Por ejemplo, una silla eléctrica de ruedas.
- **Sistemas de Apoyo a la Marcha**, cuya misión es potenciar, compensar y/o rehabilitar las capacidades motrices remanentes, especialmente de los miembros inferiores, pero también las de tipo neurológico e incluso perceptivo.
 - **Sistemas Externos de Asistencia**: el usuario utiliza elementos que no requieren ser asociados al cuerpo. En la mayoría de los casos, actúan como función de soporte, de estabilización y de equilibrio. Por ejemplo, las muletas.
 - **Sistemas Vestibiles**: el usuario porta sobre su cuerpo dicho dispositivo con la finalidad de que éste actúe sobre sus miembros inferiores para sustituir, potenciar o rehabilitar una función locomotora reducida o perdida. Por ejemplo, las prótesis.
 - **Entrenadores de marcha**: normalmente son una combinación de los sistemas anteriores con una finalidad exclusiva de mejorar el estado de salud y/o rehabilitar la marcha de personas con discapacidad. Por ejemplo, una plataforma exoesqueleto.

En la figura 2.1 se presenta la clasificación propuesta y en los siguientes apartados se entrará en mayor detalle en la descripción de los dispositivos más representativos dentro de cada uno de estos grupos.

2.2. Sistemas de apoyo a la movilidad alternativa

En los casos en los que existe un alto grado de discapacidad motora es normal que no sea posible la ambulación ni la bipedestación por medios propios, por lo que es necesario recurrir a dispositivos alternativos, cuyo paradigma lo constituye la silla de ruedas, con una gran variedad de posibilidades de tracción manual o eléctrica y con variantes de «scooters» y vehículos intermodales de tipo especial. En función de la interacción del usuario con estos dispositivos, se pueden diferenciar aquellos en los que con los miembros superiores se aporta energía de empuje para su desplazamiento –**sistemas pasivos**– y aquellos otros en los que la persona, debido a su falta de control o debilidad muscular, utiliza una interfaz de control para comandar el dispositivo autopropulsado por aportación de energía externa, normalmente eléctrica –**sistemas activos**.

2.2.1. Sistemas pasivos

En este grupo se encuentran los dispositivos que usan como energía de empuje la proporcionada por el usuario para el desplazamiento. Es necesario poseer un buen control

FIGURA 2.1: Clasificación de los sistemas tecnológicos de apoyo a la movilidad

y una cierta fuerza en los miembros superiores, así como una buena capacidad cognitiva. El máximo referente es la silla de tracción manual (figura 2.2(a)). Este dispositivo ha sido una de las soluciones más desarrolladas y comercializadas, pues constituye una manera eficaz y sencilla de desplazarse por el entorno. Son empleadas por personas con una pérdida de locomoción total o severa, pudiendo ser permanente o transitoria, en casos de rehabilitación propia de procesos postquirúrgicos y otros.

Las sillas de ruedas manuales, que presentan múltiples variantes (deportivas, pediátricas, hospitalarias, residenciales, etc.), son normalmente movidas por el propio usuario, accionando directamente las ruedas traseras, o bien por otra persona para aquellos usuarios que presentan un déficit aún mayor en miembros superiores o de tipo cognitivo o sensorial. Además, pueden incorporar funciones de bipedestación (figura 2.2(b)), permitiendo que el usuario pueda mantener una posición próxima a la vertical, con todas las ventajas fisiológicas que ello conlleva (renales, dermatológicas, musculares, osteoarticulares, etc.) y otras no menos importantes de autonomía (alcance a objetos a manipular) y de relación, como consecuencia de la posición enfrentada y de mayor dominio en el entorno.

Otro tipo de dispositivos incluidos dentro de esta categoría son tanto los triciclos o *handbike* (figura 2.3(a)), como aquellos sistemas que se acoplan a la silla de ruedas para transformarla en un triciclo de tracción manual (figura 2.3(b)). A diferencia de las sillas manuales, donde la energía de empuje se ejerce sobre las mismas ruedas, los triciclos emplean un mecanismo de transmisión de coronas y piñones que transforman el movimiento circular de los pedales, accionados igualmente por manos y brazos, en un desplazamiento lineal del sistema.



FIGURA 2.2: Sillas de ruedas de tracción manual: (a) clásica (b) con función de bipedestación



FIGURA 2.3: Sistema de tipo triciclo: (a) independiente (b) con opción de acoplamiento a la silla de ruedas convencional

2.2.2. Sistemas activos

Los sistemas activos pretenden ser una solución para el desplazamiento personal, en los casos de debilidad muscular y/o de una alteración de las funciones motoras de miembros superiores. En este grupo, se encuentran diferentes tipos de dispositivos, como las sillas eléctricas, convencionales o avanzadas, los *scooters* y los vehículos o plataformas especiales. La característica común de estos sistemas es que presentan actuadores, normalmente eléctricos, acoplados a las ruedas, que aportan la función de desplazamiento sin esfuerzo para el usuario. La tracción se realiza mediante aportación de energía externa, normalmente almacenada en baterías, de forma que el usuario se limita al guiado del dispositivo, a través de una simple interfaz de control como un joystick o mediante sistemas más avanzados de ayuda.

2.2.2.1. Sillas de ruedas eléctricas

Existe una amplia gama de sillas eléctricas, con funciones diversas como la de bipedestación o incluso otras capaces de subir y bajar escaleras. En la figura 2.4, se presentan algunos ejemplos de este tipo de sillas comerciales. El sistema de control puede ser de mano (joysticks, pulsadores, interruptores, tabletas táctiles, etc.), de mentón, de cabeza (con soportes para control de joysticks), de soplo y aspiración o de pie (en forma de pedal que controla el movimiento y velocidad) [59].



FIGURA 2.4: Sillas de ruedas eléctricas comerciales: (a) convencional (b) con función de bipedestación (c) con función de subida de escaleras

2.2.2.2. Sillas de ruedas avanzadas

Las sillas de ruedas eléctricas han sido objeto de múltiples trabajos de desarrollo comercial e investigación en todo el mundo, en busca de soluciones para la navegación autónoma o asistida, con interfaces especiales para dar respuesta a deficiencias tanto motoras como de naturaleza neurológica o sensorial. Todos estos trabajos han constituido un cuerpo de doctrina identificado como *ARWs* (*Autonomous Robotic Wheelchairs*) en el que se continúa trabajando. El objetivo de esta disciplina es el desarrollo de una silla que se adapte al medio y que permita ser guiada de un modo asistido, a través de interfaces adaptadas persona-máquina y máquina-entorno. El potencial usuario es una persona que puede encontrarse con un deterioro importante de sus funciones neuromotoras, tanto de miembro inferior como superior, y cognitivas, por lo que es necesario incorporar interfaces de control avanzadas y adaptadas a sus necesidades. Así, la utilización de interfaces convencionales evoluciona hacia nuevos diseños basados en reconocimiento de voz, de gestos, seguimiento de mirada o señales bioeléctricas. Además de las interfaces específicas, estos sistemas frecuentemente suelen incluir estrategias de control asistido, reduciendo la intervención humana, planificando trayectorias e incluso detectando y evitando obstáculos.

El reconocimiento de voz es una interfaz que normalmente se utiliza por su bajo coste y por estar fácilmente disponible, y que habitualmente se emplea en el control de ordenadores o de sistemas ambientales con resultados satisfactorios. Por ello, ha sido implementado para el guiado de las sillas eléctricas (NavChair SENARIO, TetraNauta [60]). No obstante, tal y como expone Simpson [61], aún no ha logrado incorporarse comercialmente un método de control fiable en sillas de ruedas.

El interés en la utilización de señales biológicas como canales de interacción persona-máquina es cada vez mayor, debido a la posibilidad de extraer de las mismas información relacionada con la intención de la persona. En la literatura, se pueden encontrar dispositivos guiados por señales electroencefalográficas, entre los que destaca el proyecto desarrollado en el departamento de Informática e Ingeniería de Sistemas de la Universidad de Zaragoza (figura 2.5(a)). En esta silla de ruedas, se combina una interfaz cerebro-computador (Brain Computer Interface - BCI) con realidad virtual, en la que a través de una pantalla el usuario visualiza la reconstrucción del entorno en tiempo real (figura

2.5(b)), a partir de la información recogida por un escáner láser. El usuario debe concentrarse en el área del espacio a alcanzar. Este proceso de estimulación visual produce un fenómeno neurofisiológico asociado cuya adquisición y procesamiento se traduce en la dirección objetivo [62]. Una vez definido el objetivo, el sistema de navegación dirige el dispositivo hacia el mismo, evitando los obstáculos del entorno.

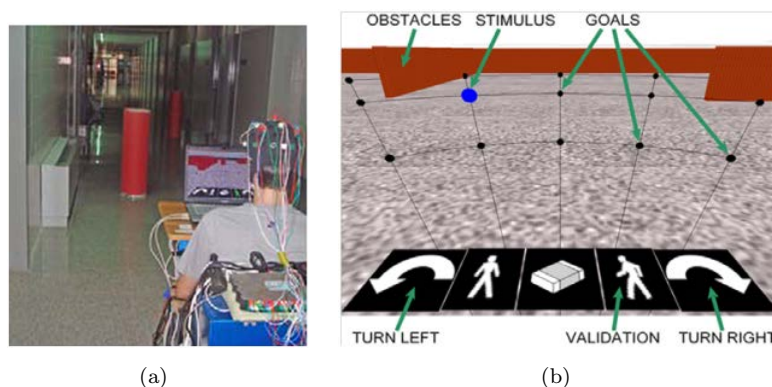


FIGURA 2.5: (a) Silla de ruedas guiada por EEG (b) Interfaz de guiado de la Universidad de Zaragoza.

Aunque se ha demostrado la viabilidad del control de sillas de ruedas por BCI en entornos virtuales [63] y de los avances en el procesamiento de la señal EEG, en los que destaca los grupos de J. Millán y Wolpaw [64, 65], aún quedan por solucionar los problemas de BCI para lograr una solución universal y robusta en entornos reales.

La electrooculografía también ha sido empleada como sistema de control de sillas de ruedas. En concreto, el sistema *Wheelesley* [66] integra el software comercial *EagleEyes* con una interfaz gráfica, de manera que el movimiento del ratón es dirigido con el movimiento de los ojos mientras que un guiño voluntario actúa como clic. Los sistemas de reconocimiento de gestos y mirada presentan una buena proyección debido a los avances en el procesamiento de imagen y disminución de costes, por lo que se están integrando como una nueva interfaz de control [67] o de *Watson*[68].

Uno de los dispositivos más completos en este campo es el proyecto *SIAMO* (figura 2.6) desarrollado en la Universidad de Alcalá bajo la dirección de Mazo [69]. Se caracteriza por su modularidad, lo que permite adaptarse a las necesidades de cada usuario de acuerdo al grado y tipo de discapacidad. Simplemente mediante la incorporación o eliminación de un subsistema, se añade o se elimina el servicio correspondiente. El sistema integra una interfaz persona-máquina, un subsistema de sensores y una estrategia avanzada de control y navegación. El conjunto de sensores compuestos por ultrasonidos, infrarrojos, cámaras y sensores de posición, permiten el mapeado del entorno, la detección de obstáculos, agujeros o cualquier situación peligrosa, aumentando así la seguridad y confort del usuario. Este dispositivo proporciona una gran variedad de interfaces de guiado como son el reconocimiento del flujo de aire en un soplo, el reconocimiento de voz, los gestos faciales, movimientos de los ojos (electrooculografía EOG) y electroencefalografía (EEG).

Como se ha visto, existe un área de investigación importante dedicada al desarrollo de sistemas en busca de adaptar la silla de ruedas eléctrica a los requerimientos del paciente con un alto grado de discapacidad motora y/o cognitiva. Los sistemas no solo



FIGURA 2.6: Silla de ruedas desarrollada en el proyecto SIAMO

son cada vez más avanzados en el reconocimiento de las intenciones del usuario, sino también en el reconocimiento del entorno con el fin de aumentar su seguridad.

2.2.2.3. Vehículos especiales

En el ámbito del desarrollo infantil, se encuentra el dispositivo **CALL Centre Smart WheelChair**. Es un scooter adaptado para niños con un importante déficit que no son capaces de emplear una silla de ruedas convencional (figura 2.7(a)). Este dispositivo permite al niño adquirir cierta independencia para comunicarse, explorar el entorno e interactuar con él. Puede funcionar con un joystick, a través de pulsadores e incluso mediante un conjunto de sensores que evitan colisiones y garantizan la seguridad. También facilita que el niño pueda desplazarse en el hogar siguiendo, por ejemplo, una trayectoria previamente señalada con unas marcas en el suelo.

Existe otro conjunto de soluciones técnicas destinadas a facilitar la movilidad, que además proporcionan ayuda en el proceso de rehabilitación cognitiva. Es el caso del proyecto **Palmiber** [70]. Se trata de un proyecto realizado por el Grupo de Bioingeniería del CSIC, en colaboración con otras instituciones iberoamericanas. Es un vehículo especialmente concebido para niños con deficiencias motoras severas y en especial con parálisis cerebral (figura 2.7(b)). Este dispositivo se caracteriza por su versatilidad tanto en el grado de autonomía como en los distintos tipos de interfaces que ofrece, dependiendo de las características patológicas del niño.

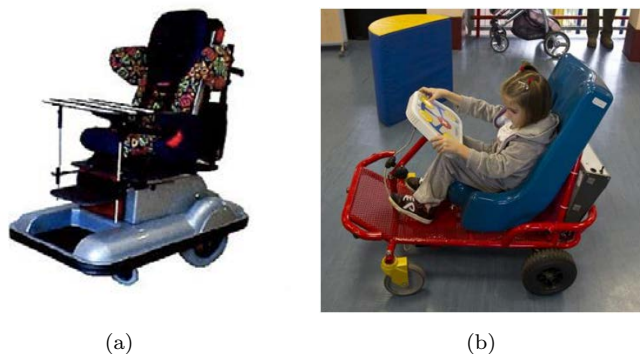


FIGURA 2.7: Vehículos especiales para niños: (a) Call Centre Smart Wheelchair
(b) PALMIBER

En este vehículo, en fase de comercialización por la empresa NEURONIC, se encuentran integrados distintos niveles de conducción según la destreza del niño así como un sistema de detección de obstáculos por ultrasonidos. Las interfaces empleadas son básicamente pulsadores con o sin barrido, joystick y un casco con sensores inerciales que permiten detectar los movimientos de cabeza asociados como comandos de guiado. Dos controladores integran los distintos subsistemas y actúan sobre los motores, avanzando, parando, girando o retrocediendo, según las órdenes automáticas o manuales generadas, de acuerdo con los modos y niveles de conducción y el tipo de interfaz consignada.

2.2.2.4. Bipedestadores móviles

Los bipedestadores son sistemas cuya función principal es mantener erguida a una persona que no puede hacerlo por sí misma y evitar así el uso intensivo de la silla de ruedas. Aunque estos sistemas están centrados exclusivamente en la bipedestación, algunos de ellos son dispositivos avanzados que proporcionan movilidad. Se soportan sobre una plataforma inferior, generalmente con cuatro ruedas, para poder desplazarla con ayuda de otra persona, o en otros casos, cuentan con una interfaz para su control por el propio usuario.

Los beneficios de la bipedestación están ampliamente recogidos en la bibliografía y entre ellos se pueden citar [71]:

- Evitar la pérdida ósea.
- Mejorar la circulación sanguínea.
- Mejorar las funciones digestiva, respiratoria, renal y urinaria.
- Permitir un uso eficiente de los miembros superiores.
- Evitar la formación de escaras
- Facilitar el alcance de objetivos situados en posiciones elevadas.

A todas ellas se suman los importantes beneficios psicológicos, ligados a la autoestima y las relacionadas sociales, ya que permiten a la persona situarse a la misma altura que sus interlocutores.

El proyecto **Lazarim** (figura 2.8), desarrollado por el Grupo de Neuro-Rehabilitación del CSIC y en el que hemos trabajado en tareas previas al propio trabajo de esta tesis doctoral, es un claro ejemplo de bipedestador autónomo. Este sistema es fabricado y comercializado actualmente por la empresa Ortotecsa. Se trata de una estructura fija articulada que realiza de manera segura una transferencia del paciente desde la silla de ruedas hasta la posición de bipedestación, usando los arneses torácico (para la elevación) y lumbar (para el mantenimiento de la posición en bipedestación). Una vez que se ha fijado a la estructura sobre la plataforma inferior mediante los ajustes de pie, el paciente utiliza un arnés torácico para su elevación. A través de un motor lineal que es controlado por un mando, los brazos articulados permiten elevar al paciente hasta la posición de bipedestación. Conseguida ésta, el paciente procede a emplear un arnés lumbar para fijarse de manera segura al dispositivo y así poder liberar el arnés de elevación. En la figura 2.9, se puede observar la secuencia de bipedestación descrita.



FIGURA 2.8: Bipedestador Lazarim

En esta posición de bipedestación, además de encontrarse seguro, el paciente tiene libre las manos para poder realizar algunas actividades de la vida cotidiana. En todo momento, existe la posibilidad de desplazarse a voluntad, comandando el dispositivo a través de un simple joystick que controla los motores de tracción, tanto en ambientes domiciliarios como en centros de asistencia.

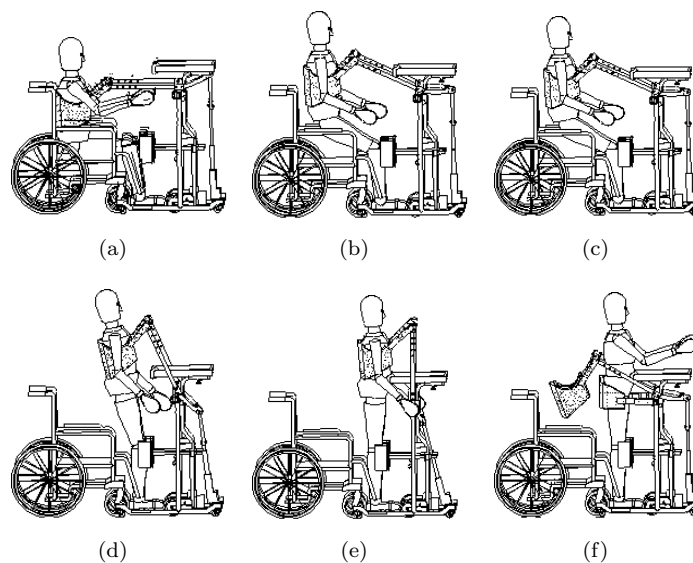


FIGURA 2.9: Secuencia para la transferencia: (a) Colocación del arnés torácico (b) Elevación inicial (c) Elevación media (d) Elevación final (e) Posición vertical (f) Colocación del arnés lumbar de mantenimiento en bipedestación

Dentro de los escasos bipedestadores que facilitan la posición de bipedestación con elevación y desplazamiento motorizado y en principio autónomo, se encuentra también el sistema **STRUZZO** (figura 2.10). Este sistema exige la transferencia de la persona a una especie de sillón elevador desde donde se realiza el proceso hacia la bipedestación. Este sistema también ofrece un joystick para controlar el desplazamiento por el entorno.



FIGURA 2.10: Bipedestador STRUZZO

2.3. Sistemas de apoyo a la marcha natural

En el apartado anterior, se han visto los sistemas destinados a ayudar a desplazarse por el entorno a aquellas personas que, debido a un alto nivel de discapacidad, no pueden hacerlo por sí mismas. A continuación, los dispositivos de apoyo a la marcha natural que se presentan tienen por finalidad potenciar o recuperar las capacidades locomotoras remanentes en personas con problemas de movilidad reducida o compensar aquellas funciones motoras que se han perdido en aquellas personas con procesos no recuperables. En ambos casos, estos sistemas evitan los problemas del uso intensivo de la silla de ruedas y proporcionan los beneficios fisiológicos y psicológicos asociados a la bipedestación ya descritos anteriormente. Estos sistemas, tal y como se ha visto en la introducción, pueden clasificarse en dispositivos externos, dispositivos vestibles (*wearable*) y entrenadores de marcha. En la siguiente sección, se presentan y se discuten con detalle estos sistemas.

2.3.1. Sistemas externos de asistencia

Los sistemas externos no requieren ser fijados ni asociados al cuerpo, ya que su utilización es externa y su principal función es mejorar el equilibrio y la estabilidad así como compensar funciones reducidas, con una estrategia de apoyo, como puede ser por ejemplo una disminución en la flexión de cadera. Entre estos sistemas se pueden diferenciar los convencionales, como son las muletas, bastones y andadores, empleados tanto en la vida cotidiana como en los procesos de rehabilitación, los avanzados, sistemas muchos de ellos en fase de investigación, que aportan características funcionales normalmente de mayor grado de estabilización, o bien de guiado o detección de obstáculos.

2.3.1.1. Sistemas pasivos convencionales

Los dispositivos externos, como los bastones, las muletas y los andadores, son los más comunes y utilizados en la vida diaria. Están indicados para ayudar al usuario con problemas de estabilidad o equilibrio y se utilizan como apoyo lateral complementario con una cierta descarga parcial de peso y para aumentar tanto la estabilidad de la posición erguida, como la estabilidad lateral durante la marcha con apoyos en manos, antebrazos o axilas. Existe una gran variedad de configuraciones, tanto en el agarre como en la superficie de contacto con el suelo, y cuanto mayor sea, mayor será también la estabilidad que proporciona. En la figura 2.11, se pueden observar algunos ejemplos de sistemas comerciales cuya configuración es muy diversa.



FIGURA 2.11: Sistemas externos: (a) bastón (b) muletas (c) andador

Estos sistemas son soluciones simples que, sin embargo, mejoran considerablemente la autonomía y el estado de salud de la persona. Son muchas las investigaciones centradas en sus beneficios. En líneas generales, permiten descargar una parte del peso sobre el dispositivo y utilizarlo como punto de apoyo o equilibrio, así como para la realización de ejercicios específicos de rehabilitación. Kuan, en [72], evaluó la marcha de 15 pacientes con ictus, analizando las variables temporales, espaciales y cinemáticas, y llegó a la conclusión de que con la utilización de muletas y bastones, se producían incrementos significativos de la longitud de zancada, la longitud de paso de la pierna afectada y de la velocidad de marcha.

El uso de estos elementos no sólo favorece el proceso de marcha, sino que, además, influye en la activación muscular en cuanto a tonificación y sincronización. Hof [73], basándose en el hecho de que la amplitud de la señal EMG de los músculos depende de la fuerza muscular producida, comprobó que el caminar con una muleta requiere menos fuerza muscular en las extremidades inferiores, porque parte del peso es soportado por estos dispositivos a través del soporte adicional de extremidades inferiores. Igualmente Buurke, tras un estudio con 13 pacientes con ictus [74], concluye que la marcha con muleta requiere menos esfuerzo muscular y normaliza sus patrones de activación.

Este tipo de dispositivos no debe considerarse sólo como un simple sistema de ayuda a la movilidad en términos de apoyo o soporte, sino que también constituye un canal de transmisión de información somatosensorial, al producirse el contacto del dispositivo con el suelo. Rumpa, en [75], concluye que un ligero contacto de la muleta provee al sistema nervioso central de un punto de referencia externo, que ayuda a estabilizar el cuerpo y aumenta la actividad muscular durante la marcha, más incluso que cuando se utiliza como mecanismo para descargar el peso. Dentro de este grupo de sistemas, los andadores son los que proporcionan una mayor estabilidad, debido a que su base de soporte es más amplia [76]. A todo ello, se suma el efecto psicológico que conlleva el aumento de confianza en la realización de actividades cotidianas [77].

Existen gran variedad de andadores de tres o cuatro apoyos en diferentes combinaciones de patas y ruedas. Suelen incorporar ciertos accesorios como asiento, bolsas y otros.

Estos sistemas juegan un papel importante como dispositivos sencillos y efectivos en el desarrollo de actividades ambulatorias, que proporcionan una buena solución a la asistencia en la bipedestación, balanceo y locomoción [78]. Además, favorecen la recuperación de las capacidades motoras remanentes y ayudan a evitar el uso temprano y deteriorante de la silla de ruedas. No obstante, es necesario advertir de que su uso puede presentar dificultades por el hecho de tener que desplazar el dispositivo con la energía de

empuje necesaria para mover el sistema, la posibilidad de choque con obstáculos, riesgo de caídas y la ejecución de una marcha no completamente natural.

En esta gama de andadores, cabe destacar el dispositivo **Walkaround** (figura 2.12). Es una estructura tipo trípode con ruedas, un cinturón lumbar y un sistema de suspensión con resortes que conectan el cinturón con la estructura. La suspensión y el cinturón lumbar controlan tanto la orientación como la posición del tronco con respecto a la vertical. Aunque este sistema permite cierto nivel de descarga, su mayor aportación es la estabilización postural, ya que facilita que el individuo tenga las manos libres mientras camina, reduciendo el riesgo de caída. De esta manera, el terapeuta se libera del esfuerzo físico y puede ayudar al paciente durante la marcha.

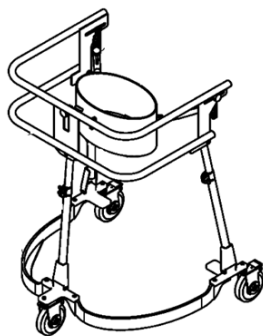


FIGURA 2.12: Sistema Walkaround

En un reciente estudio de 2014 [79], se valoró la utilización de este sistema durante cuatro semanas con 22 pacientes que habían sufrido un ictus y se hizo un seguimiento posterior de seis meses. En esta validación clínica, se trató a la mitad de los pacientes con el Walkaround y a la otra mitad, como grupo de control, con sistemas convencionales. Los resultados muestran que el soporte postural proporcionado por Walkaround mejora la velocidad de marcha y el control del balanceo.

2.3.1.2. Sistemas activos avanzados. Andadores instrumentados

El uso de versiones robóticas de sistemas externos no es común en la vida diaria, pero sí han sido objeto de líneas de investigación en busca de soluciones que satisfagan las necesidades que los sistemas comerciales no cumplen, como el guiado o la detección de obstáculos.

Un ejemplo de estos dispositivos para la ayuda a la orientación es el **SmartCane** [80] (figura 2.13(a)) desarrollado en el MIT (Instituto de Tecnología de Massachusetts). Este sistema consiste en un bastón instrumentado, que proporciona un guiado personalizado, tanto en velocidad como en dirección, e incorpora un sistema de detección de obstáculos para evitar situaciones de riesgo. Mide la fuerza de interacción entre usuario y bastón mediante un sensor de fuerza e integra un subsistema de cámara CCD y sónar para evitar obstáculos. Otro sistema es el **GuideCane** [81] (figura 2.13(b)) desarrollado por la Universidad de Michigan, y que también proporciona un sistema de guiado y detección de obstáculos para personas con discapacidad visual. En este caso, se emplea un conjunto de sensores de ultrasonidos, un joystick como interfaz de control con el que el usuario controla la dirección del sistema y un sistema GPS para mejorar la orientación al aire libre. Esos son ejemplos de bastones «orientadores», ya que obtienen información

del entorno para ayudar al usuario en su navegación. La función de apoyo en estos es secundaria.



FIGURA 2.13: Bastones instrumentados (a) SmartCane (b) GuideCane

Los andadores han sido objeto de intensos estudios y proyectos en distintas universidades y centros. En concreto, el campo de la robótica ha contribuido al desarrollo de andadores avanzados o también denominados andadores inteligentes (*smart walkers*). Un ejemplo de éstos es **Mobil** [82] (figura 2.14(a)). A diferencia de los andadores comerciales, está diseñado para ofrecer un apoyo y, por tanto, una descarga mayor, a través de un soporte de antebrazo. El sistema puede ser controlado a través de un mando a distancia o bien gracias a la detección de intenciones de movimiento del usuario. En este último caso, se emplea un cinturón con un conjunto de sensores de ultrasonidos que envían señales a un receptor montado en la parte superior del dispositivo. Finalmente, un sistema de ultrasonidos permite detectar y evitar obstáculos estáticos o dinámicos.

El andador **PAM-AID** (Personal Adaptive Mobility), figura 2.14(b), es otro andador inteligente diseñado para aumentar la independencia de las personas que tienen discapacidad visual y problemas de movilidad [83]. Este dispositivo no está motorizado en cuanto a tracción, sino que el controlador sólo actúa en la dirección de las ruedas traseras. Utiliza un conjunto de sensores para actualizar constantemente el estado del entorno y ésta se envía a través de dos modalidades de mensajes de voz: tipo de entorno y obstáculos. Tiene dos modos de funcionamiento: manual, en el que el usuario tiene control total sobre el sistema, y asistido, en el que el sistema toma el control de la orientación, ayudando al usuario a evitar obstáculos.

El **PAMM**, desarrollado en el MIT (Instituto de Tecnología de Massachusetts), es un dispositivo motorizado con un subsistema sonar, una cámara CCD y un sensor de fuerza tridimensional, que se utilizan para comandar el dispositivo y evitar obstáculos (figura 2.14(c)). Este sistema monitoriza, además, las constantes vitales del usuario como ECG y emite avisos asociados a tareas como la toma de medicamentos.

El andador **SIMBIOSIS** (figura 2.15), desarrollado por el Grupo de Bioingeniería del CSIC [84], se caracteriza por proporcionar un soporte funcional que, a través de un apoyo en antebrazos y manos ajustables a las necesidades del usuario, le permite liberar una importante descarga de peso. Este sistema ofrece un guiado intuitivo basado en

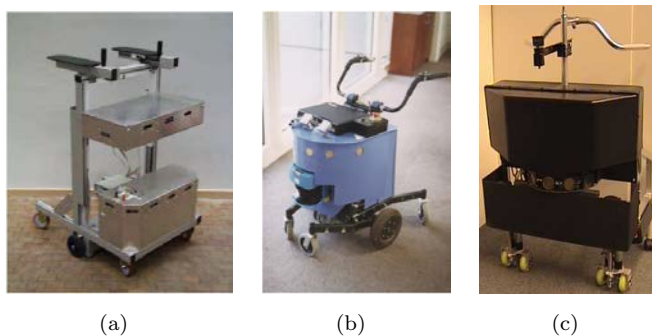


FIGURA 2.14: Andadores robóticos (a) Mobil (b) PAM-AID (c) PAMM



FIGURA 2.15: Andador Symbiosis

gestos naturales, asociados a la marcha natural, y la detección de intenciones de movimiento. Para ello, se dota de sensores de fuerza instalados en los apoyos de antebrazos que permiten medir las fuerzas 3D de interacción del tren superior del usuario con el andador. Un conjunto de sensores de ultrasonidos, colocados en la estructura del andador, determina la posición relativa de los pies durante la marcha, permitiendo extraer la cadencia de marcha [85]. Finalmente, la integración de toda esta información permite generar comandos de navegación como comienzo de marcha, paro, aceleración, giro y modulación de la velocidad lineal, que facilita la marcha de personas con déficit motor, tal como ha sido evaluado en el Hospital Nacional de Paraplégicos de Toledo [86].

2.3.2. Sistemas Vestibles o autoportados

En el apartado anterior, se han presentado sistemas con características comunes, como liberar al usuario de una parte del peso que deben soportar sus piernas y proporcionar mayor estabilidad, por lo que, como consecuencia directa, facilitan el balanceo del cuerpo y el movimiento de los miembros inferiores. En este apartado, se presentan los sistemas que actúan directamente sobre el cuerpo del usuario, ya sea de manera pasiva o activa.

Los dispositivos **vestibles** (*wearable*) o **portables** son aquellos dispositivos que son «vestidos» o «incorporados» por un usuario, bien como sustitución de una parte del cuerpo que se ha perdido como consecuencia de una amputación (**prótesis**), o bien como soporte adicional o corrección a una pérdida funcional de una parte del cuerpo

(**ortesis**). La prótesis se puede entender como un dispositivo que proporciona, en cierto grado, la función humana propia del miembro amputado. La ortesis es una estructura unida de modo paralelo o envolvente a la extremidad afectada para mejorar, compensar o recuperar su nivel funcional. Entre este último tipo de dispositivos, cabe destacar, dada su importancia para este trabajo, los **exosqueletos** de miembro inferior, por lo que más adelante se entrará en detalle en este tipo de ortesis. Todas ellas pueden ser tanto pasivas como activas, incorporando elementos de actuación y captación.

2.3.2.1. Prótesis

En la literatura e incluso en el mercado, se pueden encontrar prótesis activas y pasivas, según aporten o no energía durante la marcha. Las prótesis pasivas (figura 2.16) reemplazan físicamente al miembro amputado, cuyos principales objetivos son estéticos y funcionales. Desde el punto de vista estético, se busca una apariencia lo más semejante posible en el color de piel y forma de la extremidad. Desde el punto de vista funcional, trata de proporcionar características tan importantes como apoyo para generar fuerza de empuje, balanceo y soporte durante la marcha. Estas prótesis pueden incluso contener algunos elementos mecánicos simples y articulados y/o elementos de almacenamiento y recuperación de energía, como muelles o pistones, que favorecen el movimiento de la pierna amputada.

Por otra parte, se encuentran las prótesis activas, con configuraciones mecánicamente articuladas, que aportan energía de movimiento durante la marcha. Estas prótesis deben cumplir tres requerimientos [87]. En primer lugar, soportar el peso del cuerpo durante la fase de apoyo, independientemente del tipo de suelo, así como proporcionar estabilidad. En segundo lugar, las prótesis deben replicar lo más fielmente posible la cinemática y dinámica de una marcha normal. En tercer lugar, han de evitar presiones indeseables en el encaje de la prótesis con la extremidad amputada y asegurar un buen alineamiento y acoplamiento estable para evitar al usuario tanto el dolor como una marcha alterada.



FIGURA 2.16: Algunos ejemplos de prótesis pasivas

En los últimos años, se ha producido un gran avance en el campo de las prótesis, que ha permitido generar dispositivos activos instrumentados de pequeño tamaño pero con una alta integración, en los que se ha permitido incorporar una fuente de alimentación propia, actuadores, controladores y sistemas sensoriales. Un buen ejemplo de prótesis de miembro inferior es la **C-Leg**, desarrollada por la casa comercial Otto Bock [88]. Esta prótesis consta de un microprocesador que analiza las señales de los sensores (angular y momento de fuerza) y a través de un servomotor regula la resistencia generada por un actuador neumático. Este actuador neumático tiene un pistón conectado en la parte superior de la rodilla. El control del fluido hidráulico permite regular la resistencia durante la fase de balanceo y variar el amortiguamiento para cualquier tipo de usuario.

El sistema adapta la marcha en velocidad, longitud de zancada o cadencia. Otras prótesis comerciales similares a la **C-Leg**, son la **Rheo**[89], **Adaptative2** [90], fabricadas por Ossur y Endolite, respectivamente. En la figura 2.17, se muestran dichas prótesis.



FIGURA 2.17: Prótesis activas (a) C-Leg (b) Rheo (c) Adaptative2

La prótesis Adaptative2 también utiliza un microprocesador para controlar la rodilla con un sistema hidráulico en la fase de apoyo y un sistema neumático que permite ajustarla durante la fase de oscilación. En el caso de la Rheo, se utiliza un actuador magnético para controlar la actuación de la rodilla. En este caso, el microprocesador modula la intensidad de campo magnético, a partir de la información del ángulo de la articulación, de la velocidad angular y de la carga, para cambiar la viscosidad del fluido interno y así incrementar o disminuir la resistencia durante las fases de apoyo y oscilación.

2.3.2.2. Ortesis

Las ortesis, tal y como ya se ha indicado, son estructuras acopladas sobre segmentos corporales para compensar o potenciar las características funcionales del sistema esquelético y neuro-muscular. Estos dispositivos, al igual que las prótesis, pueden ser activos o pasivos en función de si aportan o no energía durante la marcha.

Las ortesis pasivas son estructuras destinadas a ejercer o conformar ciertas fuerzas sobre el segmento correspondiente de la extremidad del cuerpo y pueden ser principalmente [91]: i) **inmovilizadoras**, para fijar el segmento afectado manteniendo una posición determinada y evitando así movimientos no deseados, ii) **funcionales**, permitiendo movilizar el segmento a través de un mecanismo elástico mejorando así su funcionalidad, iii) **correctoras**, para corregir una deformidad, iv) **protectoras**, para mantener alineado el segmento. En la figura 2.18, se pueden observar distintos tipos de ortesis comerciales.

Entre las ortesis pasivas, mención especial merecen las basadas en muelles elásticos, como la desarrollada por el grupo del profesor Sunil Agrawal en la Universidad de Delaware [92] (figura 2.19). Esta ortesis pasiva, denominada GBO (Gravity Balance Orthosis), está basada en un mecanismo pantográfico y un conjunto de muelles que permite calcular el centro de masas y ajustar el efecto de la gravedad durante el movimiento de la pierna. De este modo, se logra la oscilación de la misma, aprovechando la propia fuerza de la gravedad previamente almacenada en los muelles durante la fase de apoyo. El ajuste de los muelles permite modular la sensación de gravedad. Así, el sistema permite levantar la pierna con un 100 % de asistencia a la fuerza de gravedad e ir reduciendo el porcentaje



FIGURA 2.18: Tipos de Ortesis: a) Inmovilizadora de rodilla b) Funcional de rodilla c) Correctora

a lo largo de las sesiones, hasta finalmente caminar sin asistencia. Las primeras pruebas clínicas de este sistema se han realizado con pacientes con ictus [93].

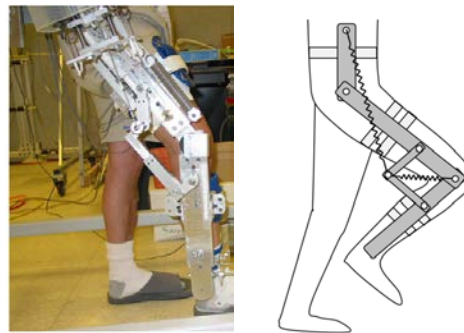


FIGURA 2.19: Ortesis GBO basada en el principio de balanceo por gravedad de la Universidad Delaware

La aplicación de la robótica industrial en el campo de las ortesis ha dado lugar al desarrollo de sistemas denominados exoesqueletos robóticos (ER), para ayudar al paciente durante el proceso de rehabilitación. A continuación, se dedica la siguiente sección a abordar estos sistemas en el campo de la salud, obviando otras aplicaciones laborales o bélicas que presentan.

Exoesqueletos

El término exoesqueleto proviene del griego éxo «exterior» y skeletos «esqueleto». En biología, un exoesqueleto es la estructura exterior que recubre, protege y soporta el cuerpo de un animal, con una función mecánica ligada al aparato muscular. Esta estructura puede ser estática, con una función de protección a modo de caparazón de tortuga, o bien dinámica, aportando soporte y rigidez en el apoyo, y energía en la oscilación por acumulación en determinadas fases de la marcha. Por ello, los exoesqueletos robóticos (ER) se definen como dispositivos mecánicos, cuyos segmentos y articulaciones corresponden básicamente a los del cuerpo humano y son acoplados externamente a estos en paralelo. Como función primaria, los ER de extremidades inferiores deben ser capaces de replicar con el paciente el movimiento natural de marcha.

Tal y como se apuntaba en la introducción, se profundiza en los exoesqueletos tanto comerciales como en investigación por ser un punto de especial atención de esta tesis doctoral. Se revisan los principales sistemas con una breve descripción física y funcional, y se hace una revisión del estado clínico actual de los mismos.

HAL

Uno de los exoesqueletos más conocidos es el sistema HAL, desarrollado por Yoshiyuki Sankai, de la Universidad de Tsukuba, y actualmente comercializado por la empresa CYBERDYNE. El sistema HAL (Hybrid Assistive Limb) está diseñado para diferentes propósitos, como el de reducir el esfuerzo físico en tareas laborales durante el transporte de cargas pesadas, servir como soporte físico para realización de las actividades de la vida diarias o como sistema de rehabilitación. Actualmente, existen dos versiones disponibles. HAL-5 es un exoesqueleto completo para miembro inferior (con actuación en cadera y rodilla) y de miembro superior (en torso y brazo) [94]. Su versión simplificada para miembro inferior es el HAL-3 (figura 2.20) [95]. La irrupción de este dispositivo en el ámbito de la rehabilitación queda patente después de constatar que en Octubre de 2012, el sistema HAL estuviera implantado solamente en Japón en más de 130 instituciones médicas, y tras convertirse en Febrero de 2013 en el primer exoesqueleto en recibir la certificación de seguridad global y en agosto del mismo año, la certificación CE para su uso clínico en Europa.



FIGURA 2.20: Ortesis HAL

El sistema HAL-3 es una ortesis electro-mecánica, que potencia la flexión y extensión de las articulaciones de cadera y rodilla a través de sendos motores de corriente continua, con una unidad reductora armónica colocada directamente sobre las articulaciones, mientras que el tobillo es controlado de manera pasiva [95]. Este dispositivo emplea una plantilla instrumentada con sensores para medir la fuerza de reacción del suelo, una estructura tipo armazón a lo largo de la pierna y un cinturón en cuya parte posterior se ubica la electrónica de control y las baterías.

En la ortesis HAL se pueden diferenciar dos sistemas de control complementarios, en función del tipo de usuario y de sus necesidades [96]. El primero es un control voluntario, basado en la medición de la actividad muscular, para lo que se emplean electrodos superficiales por debajo de la cadera y por encima de la rodilla. Esta señal EMG se emplea para estimar el par de la articulación [95]. Los actuadores del sistema HAL generan el par correspondiente de acuerdo a una ganancia seleccionable para asistir al usuario durante la marcha o en otras actividades diarias, como levantarse de una silla. Este control es empleado principalmente para asistir en su vida diaria a personas y a pacientes con alteraciones leves, ya que con algún tipo de discapacidad severa la detección de señal EMG no es viable. En este caso, existe un segundo control que es autónomo y que se basa en la detección de las intenciones de movimiento del usuario, estimando el centro de gravedad (CoG) y el balanceo de la parte superior del cuerpo para distinguir el comienzo y fin de la marcha de otros eventos. Para ello, se emplean los sensores de fuerzas de la plantilla para calcular el CoG y los sensores angulares de cadera y tronco

para estimar la postura del paciente [97]. Para ayudarle a caminar, se emplea como referencia un patrón de marcha predefinido, extraído de personas sanas.

En el entorno clínico, principalmente se ha probado este sistema en pacientes con hemiplejía que habían sufrido un ictus [98, 99, 100]. Los resultados muestran una mejora en la marcha en términos de velocidad o longitud de zancada. Sin embargo, tal y como señalan los autores, aún no se ha realizado ninguna prueba con un grupo de control aleatorio.

ReWalk

La compañía israelí Argo Medical Technologies ha desarrollado el sistema ReWalk [101] (figura 2.21), que proporciona la función de transferencia desde sentado a posición de bipedestación con la ayuda de dos muletas y deambulación en pacientes con lesión medular completa a nivel de la columna cervical baja (C7-C8) o columna torácica (T1-T2). Según requisitos del fabricante, no todas las personas con esta indicación pueden hacer uso del dispositivo, no estando indicado en pacientes parapléjicos con daño neurológico asociado, ni en pacientes tetrapléjicos [102]. El sistema actúa en el plano sagital en cadera y rodilla, mientras que el tobillo es actuado pasivamente a través de una ortesis que limita el rango de movimiento y emplea un muelle para facilitar la dorsiflexión[103]. ReWalk consta principalmente de una mochila donde se colocan las baterías y el sistema de control, los motores DC para cada articulación y un conjunto de sensores. Entre ellos, cabe destacar un sensor ubicado en el pecho, que permite obtener el ángulo del torso, empleado para activar el sistema.



FIGURA 2.21: Sistema ReWalk para la compensación funcional de la marcha

El paciente controla el movimiento del sistema a través de un control remoto ubicado en la muñeca y a través del mismo, programa el tipo de movimiento a realizar (ponerse de pie, sentarse, caminar, pararse, subir y bajar escaleras así como la velocidad) [102]. ReWalk reproduce curvas de trayectorias predefinidas para cada una de dichas acciones. El usuario comunica al sistema que está preparado para comenzar el ejercicio mediante una inclinación del tronco hacia delante o que desea finalizarlo con una inclinación hacia detrás. Para aprender a utilizar este sistema, se estiman necesarias entre 20 y 40 sesiones de 45 minutos [102].

El dispositivo consiguió la aprobación por parte de la FDA en Febrero de 2011, por lo que está siendo clínicamente probado en instituciones clínicas como el *Moss Rehabilitation Hospital* de Philadelphia. Se ha estudiado la seguridad y funcionalidad de este sistema en personas con paraplejía debido a una lesión medular. El estudio de Esquenazi [103] con 12 pacientes muestra que todos los participantes fueron capaces de transferirse y deambular con el sistema de manera segura e independiente durante al menos 50-100

metros y de 5 a 10 minutos de manera continua. También en el estudio [104] se midieron variables relacionadas con la seguridad, como caídas, estado de la piel, presión sanguínea, pulso y ECG, así como dolor y fatiga, utilizando escalas analógicas. Los autores llegan a la conclusión que no se detectan problemas de seguridad ni aumento del dolor, pero sí un nivel moderado de fatiga durante su uso.

Ekso

El grupo de investigación del profesor Kazerooni de la Universidad de California, en Berkley, comenzó en este campo hace dos décadas con el desarrollo de sistemas para ayudar a los soldados a transportar cargas pesadas. En concreto, este grupo ha desarrollado varios exoesqueletos como el ExoHiker, para transportar cargas en la espalda mientras se corre por diferentes terrenos. También han desarrollado el ExoClimber que, con las mismas características que el anterior, permite además subir escaleras y realizar descensos de gran pendiente y el sistema HULC, para uso militar [105]. Kazerooni es uno de los fundadores de Berkeley ExoWorks, más tarde conocida como Berkeley Bionics y actualmente como Ekso Bionics (figura 2.22).



FIGURA 2.22: Sistema Ekso Bionics

En Octubre de 2010, esta compañía presentó el sistema eLEGS, renombrado posteriormente como sistema Ekso. El sistema consta principalmente de una ortesis bilateral activa para miembros inferiores que actúa en cadera y rodilla en el plano sagital siendo el tobillo pasivo, una mochila donde se encuentra embarcado el sistema de control junto con las baterías recargables y unas muletas instrumentadas desde las que usuario puede interactuar con el dispositivo. Un conjunto de 15 sensores diferentes determinan la posición de la persona y cuándo se produce el paso [106]. El dispositivo integra funciones de transferencia desde la silla a bipedestación o viceversa y marcha en línea recta. Los usuarios finales son personas parapléjicas con movilidad pasiva completa de miembros inferiores, una altura de 1,57-1,88 cm y un peso inferior a 100 kg [102].

Hasta ahora, se han realizado algunos estudios de seguridad y viabilidad en pacientes con lesión medular [107, 108], en los que se ha comprobado su uso factible en personas con niveles desde L1 a C8, con ASIA A, B y C, con mínima asistencia y probablemente viable para pacientes con ASIA C hasta nivel C4 (se puede encontrar más información de esta patología y niveles en el capítulo 5).

Indego

El centro de Mecatrónica Inteligente de la Universidad de Vanderbilt ha desarrollado también un exoesqueleto para miembro inferior con asistencia para las articulaciones de rodilla y cadera [109]. La compañía tecnológica Parker Hannifin Corporation firmó un acuerdo de licencia exclusivo con la Universidad de Vanderbilt para el desarrollo de su versión comercial, denominándolo Indego (figura 2.23).



FIGURA 2.23: Exoesqueleto Indego

El exoesqueleto Indego consta de motores DC sin escobilla acoplados a una reductora 24:1 para las articulaciones de rodilla y cadera, generando un par de salida de 12 Nm [110]. Además, la articulación de rodilla está equipada con un freno para bloquearla por motivos de seguridad. El rango de movimiento es de 105° en flexión y 30° en extensión para la cadera, mientras que para la rodilla es de 105° en flexión y 10° en hiperextensión. La articulación del tobillo no es actuada, por lo que es necesario incorporar una ortesis pasiva para proveer soporte y evitar la caída del pie. La estructura es de plástico reforzada con aluminio y alcanza un peso de 12 kg. Indego integra potenciómetros como sensores angulares en cada una de las articulaciones y acelerómetros en cada uno de sus segmentos.

El controlador del sistema Indego ejecuta unas trayectorias predeterminadas en cada una de las articulaciones o bien asiste a los movimientos del usuario intentado minimizar la interacción entre éste y el exoesqueleto [109]. Este controlador se ha probado en combinación con FES, en concreto para la estimulación del tendón de la corva, en un paciente con una lesión medular completa con un nivel T10 [111]. En 2014, Indego comenzó a realizar las primeras valoraciones del sistema en pacientes con lesión medular completa [112].

Rex

REX (figura 2.24), desarrollado por la compañía neozelandesa REX bionics, no requiere, a diferencia del resto de sistemas presentados, la utilización de asistencia externa a través, por ejemplo, de muletas. Esta condición permite al usuario tener las manos libres. Dicho sistema proporciona por sí mismo estabilidad a través de su propio marco estructural y del balanceo por sí mismo. Los miembros inferiores se mantienen firmemente sujetos al dispositivo gracias a un conjunto de fijaciones. El sistema puede ser usado con personas con una lesión medular completa hasta nivel C4/C5, una altura entre 1.46 y 1.95 metros, un peso inferior a 100 kg y una anchura máxima de cadera de 380 mm [113].

Está diseñado para caminar sobre el suelo, subir escaleras y realizar funciones como levantarse de la silla sin necesidad de medir la interacción con el usuario. No utiliza sensores para la detección de intenciones de movimiento, sino que el usuario controla el sistema mediante un joystick. Además, Rex integra sensores en tobillo y pie, células de



FIGURA 2.24: Sistema REX controlado por joystick y sin necesidad de asistencia externa

carga, acelerómetros y giróscopos que permiten adaptarse a la superficie del terreno y que son empleados para proporcionar el balanceo. El objetivo principal de este sistema no es la rehabilitación sino la compensación funcional de marcha y de bipedestación.

Actualmente, se ha presentado una nueva versión denominada NeuroRex, en la que se han integrado señales EEG, con la finalidad de controlar el dispositivo sin necesidad de utilizar el joystick, sólo a partir de la señal cerebral. Los primeros resultados han sido publicados por el grupo de Contreras en la Universidad de Houston [114].

X1 Nasa

El sistema X1 (figura 2.25) ha sido desarrollado por la NASA y el *Florida Institute for Human and Machine Cognition* (IHMC) de Pensacola, junto con la ayuda de la compañía tecnológica *Oceaneering Space Systems* de Houston [115]. Este exoesqueleto está pensado como sistema de ejercicio para que los astronautas conserven un estado físico saludable cuando se encuentran en el espacio y para que personas con paraplejía puedan moverse en la Tierra.



FIGURA 2.25: Exoesqueleto X1 de la NASA

El sistema, con un peso aproximado de 26 kg, está diseñado con múltiples ajustes para abarcar un rango de usuario del 5 al 95 percentil de la población. X1 tiene diez grados

de libertad, cuatro de ellos actuados y seis pasivos. De los actuados, dos se encuentran en la cadera y otros dos en cada una de las rodillas, donde los actuadores elásticos ofrecen resistencia o favorecen el movimiento, dependiendo del objetivo a conseguir. Finalmente, cuenta con seis pasivos para la abducción y aducción, rotación interna y externa, dorsiflexión y plantarflexión. Actualmente, se está trabajando para sustituir el tobillo pasivo por uno actuado.

Mina

El *Florida Institute for Human and Machine Cognition* (IHMC) de Pensacola no sólo ha participado en el desarrollo del sistema X1 de la NASA, sino que ha desarrollado otros dispositivos robóticos como el denominado *IHCM Mobility Assist Exoskeleton* [116] y el sistema MINA (figura 2.26) para personas con lesión medular [117].



FIGURA 2.26: Exoesqueleto Mina de IHCM con cuatro grados de libertad actuados, que permite andar a pacientes con paraplejia a una velocidad de 0.2 m/s

Mina es un exoesqueleto con cuatro grados de libertad, es decir, flexión y extensión para rodilla y cadera. El sistema consta de una estructura rígida con una ligera curvatura para acomodar la espalda del usuario. Diferentes fijaciones sujetan al usuario al sistema, que consta de cuatro actuadores que pueden ser controlados por posición o por momento de fuerza. Los actuadores son motores DC sin escobilla (Moog BN34 25EU 02), acoplados a una reductora harmonic (SHD-20 de HD Systems) de relación 160:1 y a dos encoders incrementales (Avago HEDL-5640#AI3 y Renishaw RGH-24).

El control está basado en la reproducción de las trayectorias de las articulaciones, previamente grabadas de sujetos sanos. El usuario puede incrementar la velocidad del sistema y tiene la posibilidad de realizar una marcha paso a paso o continua. Ya se han realizado las primeras pruebas de validación con Mina con pacientes con lesión medular ASIA-A [117],

Honda

Honda (figura 2.27) ha desarrollado un sistema de asistencia a la marcha denominado «*Honda Stride Management Assist*» para ayudar a levantar la pierna al usuario cuando por sí solo le supone gran esfuerzo [118]. El sistema se une a la cintura y muslos a través de un conjunto de correas. Dos motores DC sin escobillas con sensores angulares

colaboran en la flexión-extensión de la cadera para incrementar la longitud de zancada y la velocidad de marcha. El sistema es ligero, con un peso de 2.8 kg y con una autonomía de dos horas.



FIGURA 2.27: Sistema Stride Management Assist de Honda

MINDWALKER

MINDWALKER es un exoesqueleto desarrollado por la Universidad de Twente con cinco grados de libertad en cada extremidad (figura 2.28), de los cuales tres son actuados: flexión-extensión ($110/18^\circ$) y abducción-aducción ($17/19^\circ$) de cadera y flexo-extensión ($120/1.5^\circ$) de rodilla; mientras que los otros dos son pasivos, pero proporcionan rigidez [119]. El sistema consta de actuadores elásticos en serie con un par de 100 Nm y 1 kW de potencia, sensores angulares, sensores inerciales, sensores de fuerza y de detección de obstáculos.

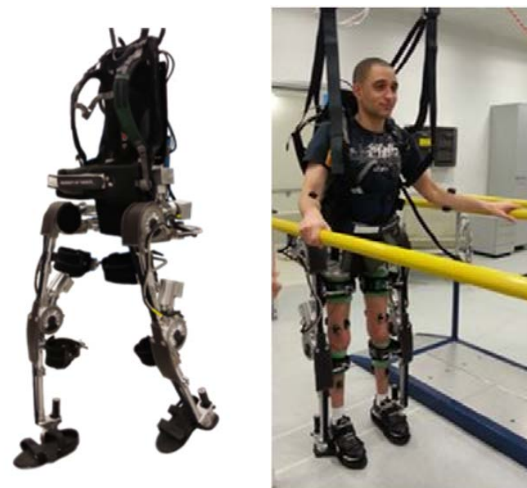


FIGURA 2.28: Sistema MINDWALKER

El control está basado en una máquina de estados finitos, en la que se han implementado nueve estados para proporcionar asistencia en el plano sagital y lateral, definiendo los movimientos de las piernas de manera independiente y de forma coordinada. En este modelo, se pueden diferenciar dos tipo de transiciones: las activadas por el usuario, como el inicio, parada del sistema y la marcha paso a paso; y las transiciones que son automáticas, como son las de apoyo y oscilación. Las trayectorias de las articulaciones son patrones predefinidos, que han sido grabados de personas sanas usando el sistema

MINDWALKER sin actuar. En el plano lateral, se actúa en la articulación de la cadera (abducción-aducción) para desplazar el centro de masas antes del despegue del pie hacia la pierna en fase de apoyo. Para prevenir las caídas, se corrige en tiempo real la anchura de paso con el fin de adaptar el movimiento lateral necesario durante la fase de oscilación, empleando el algoritmo XCoM algorithm.

El sistema se ha evaluado con seis usuarios sanos y cuatro personas con lesión medular, de modo que para mantener el equilibrio se utilizaron unas barras paralelas y se empleó EMG para valorar los patrones de activación tanto en miembros superiores como inferiores.

Exoesqueletos para aumentar capacidades físicas normales

Desde el punto de vista científico-técnico es preciso mencionar también otra clase de exoesqueletos que tienen por objeto aumentar las capacidades motoras humanas no sobre niveles inferiores como en discapacidad, sino sobre los niveles normales, con el fin de aumentar el rendimiento en actividades militares o simplemente laborales. También han sido clasificados como exoesqueletos robóticos. Así, el programa DARPA espera obtener dispositivos que puedan aumentar la velocidad, la fuerza y la resistencia de los soldados en entornos de combate. Un ejemplo es el prototipo **BLEEX** (Berkeley Lower Extremity Exoskeleton), con siete grados de libertad actuados por cilindros hidráulicos: tres en la cadera, uno en la rodilla y tres en el tobillo (figura 2.29(a)). Es un sistema autónomo y permite caminar a con velocidades de 1.3 m/s, mientras se transporta una carga de 34 kg. El control de este sistema está basado en medidas de presión y no en medidas directas de la fuerza de interacción entre la persona y el exoesqueleto.

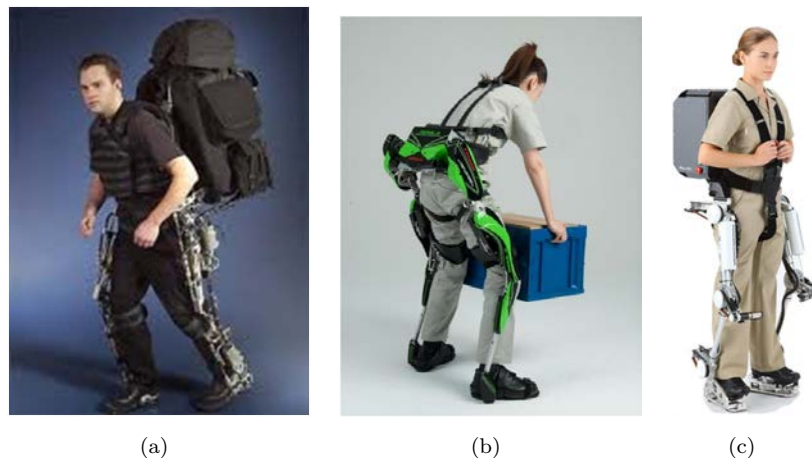


FIGURA 2.29: Exoesqueletos para aumentar el rendimiento físico humano:
 (a) BLEEX de DARPA (b) Power Assist Suit de Kawasaki (c)
 POWERLOADER de ActiveLink

Otro sistema es el desarrollado por Kawasaki, denominado **Power Assist Suit** (figura 2.29(b)), para aumentar la fuerza en sus miembros inferiores y ayudar a levantar objetos pesados entre los 30-40 kg, sin necesidad de realizar una gran tensión muscular.

La empresa ActiveLink, subsidiaria de Panasonic, ha desarrollado un exoesqueleto, denominado **POWERLOADER** (figura 2.29(c)) para incrementar la fuerza de las piernas, pudiendo llegar hasta los 400 N. Actualmente, el sistema está concebido como una plataforma abierta y está disponible exclusivamente para centros de investigación y universidades, sin ser un producto comercial abierto al público en general.

ExoSuit

Recientemente ha surgido una nueva clase de dispositivo robótico denominado exoesqueletos *soft*, en el que se evitan las estructuras rígidas acopladas al cuerpo. Soft ExoSuit, desarrollado por el Instituto Wyss de la Universidad de Harvard para el Departamento de Defensa de los Estados Unidos [120], es un nuevo tipo de arquitectura que elimina por completo los elementos rígidos y asume como estructura rígida el propio cuerpo humano. Este planteamiento permite asistir al movimiento, mientras que se mantienen los grados de libertad naturales del cuerpo humano. El sistema está constituido principalmente por actuadores neumáticos McKibben, que simulan el funcionamiento de un músculo y son accionados por un cilindro de aire comprimido y por una malla de cintas suaves pero no extensibles, que cubren de una manera determinada los miembros inferiores. Estos actuadores son acoplados en puntos concretos de esta malla, utilizando una técnica que denominan *virtual anchor technique*. Esta técnica consiste en que dicho acoplamiento se realice en los puntos desde donde se puedan transferir las fuerzas a las zonas del cuerpo que puedan aceptar mejor la carga (fig 2.30).



FIGURA 2.30: ExoSuit con un peso total de 9.121 kg

ExoSuit asiste en la flexo-extensión de la cadera (35/10 grados), en la flexo-extensión de la rodilla (60/-5 grados) y en la plantar-dorsi flexión del tobillo (25/10). Recientemente, se ha valorado el coste metabólico que supone caminar con el sistema ExoSuit [120], y los autores han concluido que es similar al de caminar sin el sistema.

2.3.3. Entrenadores de marcha

Cualquier dispositivo de ayuda a la marcha de los que se han presentado anteriormente, clasificado en principio como dispositivos de compensación funcional, es potencialmente un sistema de rehabilitación o entrenamiento de marcha, puesto que ayuda al paciente a movilizar su cuerpo con los beneficios fisiológicos que ello conlleva, además de los psicológicos. No obstante, existen un conjunto de sistemas con un enfoque claramente centrado en los procesos de rehabilitación. Entre estos sistemas, se pueden diferenciar los sistemas fijos y los ambulatorios. La diferencia entre ambos es que los primeros permanecen en el lugar en el que están ubicados, mientras que los segundos pueden desplazarse por el entorno.

En los sistemas fijos, la marcha es uniforme y recta, no permite giros como sí sucede en los dispositivos ambulatorios. Otra diferencia importante es la interacción del sujeto con el entorno. Aunque la realidad virtual se ha utilizado en dispositivos fijos como medio para aumentar la participación del usuario y la motivación, la realización de la marcha en escenarios ambulatorios puede ser la situación más idónea en la que se desarrolle, debido a las implicaciones propioceptivas y psicológicas que implica el desplazamiento real por el entorno. En este sentido, el sujeto desarrolla un papel más activo, adquiriendo sensaciones reales del apoyo sobre diferentes tipos de suelo y entrenando el balanceo lateral requerido para la marcha y la estabilidad.

A lo largo de las siguientes secciones, se podrá comprobar que dentro de ambos grupos existen sistemas sencillos, utilizados comúnmente en el ámbito clínico, y otros avanzados, la mayor parte de ellos aún en fase experimental, basados en la combinación de sistemas externos y vestibles.

2.3.3.1. Entrenadores de marcha fijos

Los elementos más sencillos y comunes en los centros de rehabilitación son las barras paralelas (figura 2.31(a)). Su objetivo principal es ayudar al paciente a mejorar el equilibrio con una cierta descarga de peso. Varios autores han estudiado el efecto de caminar con barras paralelas. Visintin y Barbeau [121] concluyen que, al poder descargar una importante parte del peso sobre la estructura, se logra un patrón de marcha más simétrico, con una mayor fase de oscilación en el lado afectado y mayor actividad EMG.

En el próximo capítulo se abordará este concepto de *descarga parcial de peso* y sus implicaciones en la marcha. Existen un conjunto de dispositivos diseñados específicamente con esta finalidad, que son simples y seguros, y cumplen su función a través de arneses de suspensión e incluso instrumentados, con estrategias de control que detectan y evitan situaciones de riesgo.

Un ejemplo sencillo es el dispositivo de la firma Biodex Medical Systems (figura 2.31(b)). Se trata de un pórtico de suspensión que emplea un arnés para descargar un nivel constante de peso, combinado con una cinta rodante. Permite la rotación pélvica durante la marcha, en caso de inestabilidad, el arnés puede ser fijado al bastidor de la estructura por dos anillas.

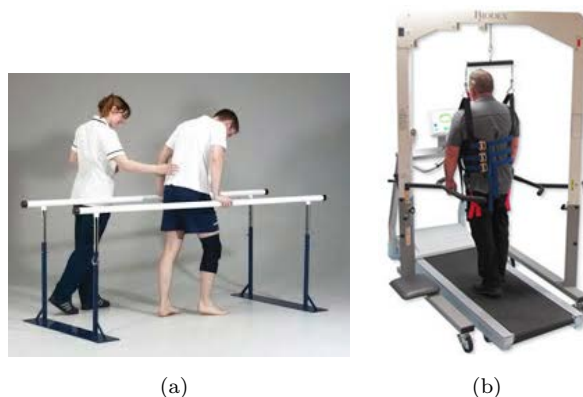


FIGURA 2.31: Sistemas fijos: (a) Barras paralelas (b) Sistema Biodex

Los diseñados como sistemas de descarga de peso con arnés corporal proporcionan un mayor nivel de seguridad y de descarga sin esfuerzo para el paciente ni el terapeuta, además de poder ser combinados fácilmente y de modo seguro con cintas rodantes. Estos sistemas facilitan el control del cuerpo y el movimiento de las extremidades inferiores.

Otro tipo de sistema para la descarga de peso, pero con un enfoque distinto, es el empleado en entornos acuáticos (figura 2.32). De este modo, se reducen los efectos asociados al peso del cuerpo, mejorando el equilibrio y el flujo sanguíneo muscular. Se reduce el esfuerzo en las articulaciones, los ligamentos, los tendones y los músculos. En estos sistemas, el usuario mueve activamente las piernas haciendo fuerza contra el agua, mientras el pie se desliza a través de la cinta, dando un nuevo paso con la pierna opuesta.



FIGURA 2.32: Ejemplo de sistema acuático

Otro tipo de sistema fijo es el creado por la NASA, denominado **G-Trainer** (figura 2.33). Este dispositivo se convirtió en el primer sistema que utiliza una cinta anti-gravedad. Mediante la aplicación de este sistema, el usuario puede caminar sin su peso corporal. El usuario se coloca dentro de una cámara sellada por debajo de la cintura y lleva un pantalón de neopreno, con cremallera en la cintura. Esta cámara está presurizada, y una presión de aire hacia arriba levanta el paciente y lo suspende encima de la superficie de la cinta.



FIGURA 2.33: Sistema G-Trainer™ de la NASA

Dentro de este grupo de sistemas fijos de entrenamiento y rehabilitación, se encuentran versiones que surgen como combinación de sistemas externos y vestibles. Éstos permiten realizar una descarga parcial de peso y una movilización de los miembros inferiores, con menor esfuerzo para el sujeto y para el terapeuta. Dicha movilización se puede realizar a través de plataformas basculantes para los pies o bien actuando directamente sobre las articulaciones anatómicas del paciente. A continuación, se abordan los dispositivos más representativos.

GaitTrainer y HaptickWalker

El grupo del departamento de automática y robótica del Instituto Fraunhofer desarrolló el sistema **GaitTrainer** para simular diferentes tipos de suelos durante la rehabilitación (figura 2.34(a)). Este sistema, comercializado por la empresa Reha-Stim, se compone de un mecanismo de descarga parcial de peso y de unas plataformas basculantes para los pies. Por una parte, este sistema de descarga asiste al paciente, liberando el peso que debe soportar sus piernas a través de un arnés de suspensión. Por otra, el usuario posiciona sus pies en estas plataformas basculantes, cuyo movimiento simula las fases de oscilación y de apoyo. Este movimiento es controlado por un servomotor que permite, además, adaptar la velocidad de marcha a las necesidades del usuario. El conjunto está diseñado para generar un particular patrón de marcha y controlar el movimiento horizontal y vertical del centro de masas [122].

Varios estudios se han centrado en valorar su efectividad en pacientes con ictus. En los estudios [123, 62], los autores concluyen que el sistema GaitTrainer produce una importante reducción del esfuerzo físico del terapeuta y que se logra una marcha más simétrica. En el estudio presentado en [124], se evalúan 155 pacientes con ictus con un grupo de control aleatorio. Se concluyó que los pacientes que habían recibido un entrenamiento intensivo proporcionado por el GTI, combinado con la fisioterapia, obtuvieron mejoras significativas a la hora de andar y de realizar actividades de la vida cotidiana.

Posteriormente, este mismo grupo desarrolló el **HapticWalker** (figura 2.34(b)), que presenta seis grados de libertad y simula diferentes tipos de suelos. Dado que este dispositivo no usa una cinta rodante, el paciente puede seguir trayectorias arbitrarias de movimiento, similares a las que se practican en la vida cotidiana. Estas trayectorias son definidas por el movimiento controlado de los apoyos de los pies. Así, el paciente puede entrenar el movimiento de subir de escaleras, caminar en pendientes o realizar movimientos independientes.

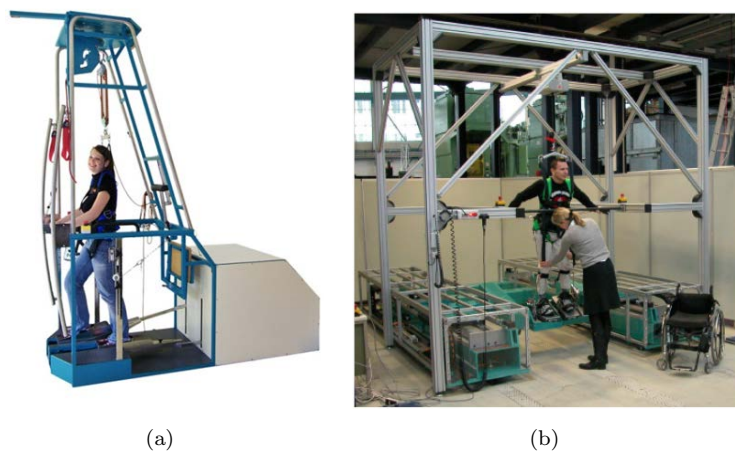


FIGURA 2.34: (a) Sistema GaitTrainer (b) Sistema HapticWalker

Existen otros sistemas comerciales, al igual que GT-I, basados en el mismo concepto, como son el LYRA, de la compañía ABILITY, y el sistema G-EO, de Rehatechnology. Ambos usan un arnés de suspensión y plataformas basculantes que permiten definir movimientos independientes para ambas piernas, así como cambios de longitud de paso, de cadencia y de velocidad de marcha.

Lokomat

El sistema Lokomat, comercializado por la empresa HOCOMA [125], está dirigido a sustituir la terapia manual de marcha parcial o total y ofrecer una herramienta de diagnóstico y análisis para personas que hayan sufrido una lesión medular o un accidente cerebrovascular [126]. Este entrenador permite suspender parcialmente al usuario sobre una cinta sin fin, combinando ésta de manera sincronizada con una doble ortesis robótica, asegurando así la misma velocidad de avance de ambos subsistemas, ortesis y cinta (figura 2.35).



FIGURA 2.35: Entrenador de marcha Lokomat

El usuario es suspendido a través de un arnés corporal, que le sujeta abarcándole toda la zona torácica y las ingles. En este contexto, requiere especial atención el confort del usuario, puesto que uno de los principales puntos de atención de este sistema es la correcta colocación del arnés para evitar presiones en un área específica que puedan resultar altamente incómodas para el usuario. En general, para la correcta colocación de dicho arnés es necesario tumbar al paciente en una camilla y posteriormente volver a sentarlo en la silla de ruedas para acceder a la plataforma.

Para el entrenamiento con este dispositivo, se distinguen dos fases: la de preparación y la de marcha. En la primera, el terapeuta coloca el arnés tal y como se ha descrito anteriormente, y toma las medidas antropométricas del usuario para los ajustes previos del exoesqueleto. El paciente en silla de ruedas accede a la cinta rodante a través de una rampa posterior. Una vez ubicado en el centro de la cinta, se eleva al sujeto hasta suspenderlo completamente, a través del sistema de descarga. En la segunda fase, el terapeuta acopla el exoesqueleto al usuario a través de un conjunto de cintas de sujeción y define un nivel de descarga parcial de peso. Finalmente, se definen los parámetros de control para comenzar la marcha asistida.

El sistema de descarga de peso del Lokomat ha ido evolucionando con el tiempo, desde un primer sistema simple de cuerdas, poleas y contrapesos, a un sistema que combina actuadores y elementos pasivos como muelles (figura 2.36). En este sistema se distingue entre dos tipos de descarga de peso: estática y dinámica. La descarga estática es el peso que se impone al comienzo del entrenamiento, mientras que la dinámica es el nivel de peso descargado durante el ejercicio [127]. Este nivel de descarga impuesto fluctúa durante el entrenamiento debido a las oscilaciones verticales del cuerpo en la propia marcha que, mediante el sistema de contrapesos y muelles, se intentan compensar manteniéndose lo más estables posible.

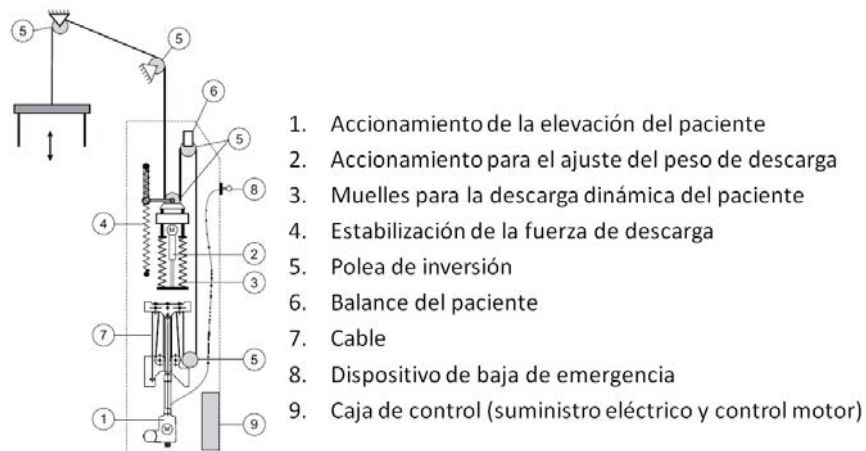


FIGURA 2.36: Descripción del sistema de descarga de peso del Lokomat

Este sistema de descarga con cinta rodante es combinado con una doble ortesis robótica con actuadores en cadera y rodilla, siendo el tobillo pasivo. El mecanismo está compuesto por cuatro actuadores, uno para cada una de las articulaciones, y una estructura de tipo pantógrafo de descarga del exoesqueleto por contrapesos, que permite los movimientos ascendentes y descendientes del usuario, restringiendo los movimientos laterales [126]. La flexión del tobillo se realiza pasivamente mediante la tensión de dos muelles para evitar arrastre de pie, como sucede normalmente en el pie de equino. El ángulo de cada articulación es medido por un potenciómetro, y el control de las mismas es realizado por cuatro controladores PID por un controlador de posición basado en una trayectoria predefinida. Cada uno de los segmentos que son empleados para valorar la interacción del usuario con el sistema cuenta con sensores de fuerza. El controlador permite configurar distintos niveles, en función del nivel de asistencia que se quiera proporcionar al paciente [128, 129].

El sistema Lokomat es uno de los dispositivos de entrenamiento de marcha más analizados en el ámbito clínico [130, 131, 132]. Otros autores como Dietz y Colombo han valorado la actividad muscular en pacientes con lesión medular durante el entrenamiento con el sistema Lokomat [133]. La doctora Mónica Alcobendas, en [134], concluye que: el entrenamiento con sistema Lokomat mejora la capacidad de marcha, la fuerza de miembros inferiores y la mayor resistencia para la marcha en pacientes con lesiones medulares incompletas motoras de menos de seis meses de evolución respecto a aquellos que realizan tratamiento convencional. Sin embargo, los resultados funcionales conseguidos en cuanto a velocidad y tipo de marcha tras un programa de entrenamiento de la marcha con el sistema Lokomat no difieren de los conseguidos con el entrenamiento convencional de la marcha.

LOPES

El sistema LOPES (Lower extremity Powered ExoSkeleton) es un exoesqueleto robótico desarrollado por la Universidad de Twente (figura 2.37), que se mueve en paralelo con las piernas del paciente, combinado con una cinta rodante y un arnés de seguridad [135]. Se trata de un sistema diseñado con ocho grados de libertad (figura 2.38), en el que se actúa en dos grados para la pelvis (movimiento anterior/posterior y lateral), y tres para cada miembro inferior (flexoextensión y abducción/abducción en cadera y flexo-extensión en rodilla), siendo el tobillo pasivo. La fijación del tobillo se realiza a través de cintas

elásticas o bien de una ortesis pasiva. El sistema emplea servomotores con cables Bowden y muelles para eliminar el efecto no lineal de cargas generadas por los cables y utiliza células de carga para medir la fuerza de interacción entre usuario y exoesqueleto para realizar un control de las articulaciones por impedancia.



FIGURA 2.37: Sistema LOPES

LOPES tiene dos modos de control: «modo paciente», que permite el movimiento de las extremidades sin que el paciente sienta resistencia alguna del dispositivo, empleando un control de fuerza por impedancia cero; y «modo robot», en el que LOPES asume los movimientos que el paciente no es capaz de realizar con un control por posición con alta impedancia [136]. En el estudio [135], los autores midieron las señales EMG en los ocho principales músculos de la pierna para valorar la marcha con el dispositivo. En [137], se realizó un entrenamiento con el sistema LOPES con diez personas con lesión medular, empleando el sistema tres veces por semana durante un total de ocho semanas. Los resultados mostraron mejoras significativas en la velocidad de la marcha y la distancia alcanzada.

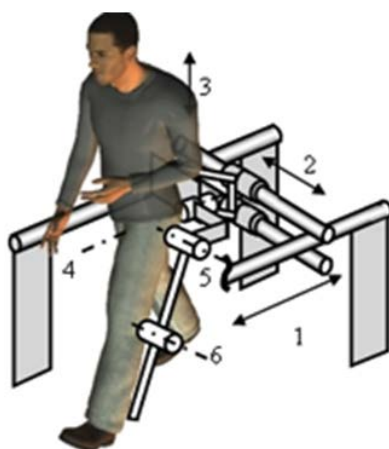


FIGURA 2.38: Esquema de los grados de libertad del sistema LOPES: (1) movimiento avance de pelvis, (2) movimiento lateral pelvis, (3) paralelogramo para el movimiento vertical de la pelvis, (4) rotación frontal cadera, (5) rotación sagital cadera, (6) rotación sagital rodilla. Los movimientos (1) y (2) de la pelvis son actuados, así como los movimientos (4), (5) y (6) para cada pierna.

ALEX

ALEX (Active Leg Exoskeleton) es un exosqueleto de miembro inferior con siete grados de libertad, combinado con una cinta rodante y un marco de suspensión, que ha sido desarrollado por la Universidad de Delaware [138]. En la figura 2.39, se puede observar un marco de suspensión empleado para soportar por el dorso el peso del exosqueleto. La ortesis de tronco que se encuentra conectada a dicho marco y tiene tres grados de libertad (traslación lateral, vertical y rotación sobre el eje vertical) se une al paciente con un soporte rígido de espalda y cintas pélvicas. La cadera presenta dos grados de libertad (flexión-extensión y abducción-aducción) y la rodilla, uno (flexión-extensión), siendo ajustables sus segmentos asociados. El tobillo, con un grado de libertad en el plano sagital, emplea una plantilla que se inserta en el zapato del usuario.

Las articulaciones de cadera y rodilla en el plano sagital son asistidas mediante actuadores lineales que generan un par de 50 Nm de pico y están acoplados a encoders angulares. Además, integra sensores de fuerza para medir la interacción. El resto de grados de libertad son pasivos, empleando muelles. Dos personas con ictus participaron en el estudio [139] con una duración de 15 sesiones. Los resultados mostraron que el patrón de marcha después del entrenamiento era más similar al de una persona sana, con mejoras en el rango de movimiento de rodilla y tobillo y un aumento de la velocidad.

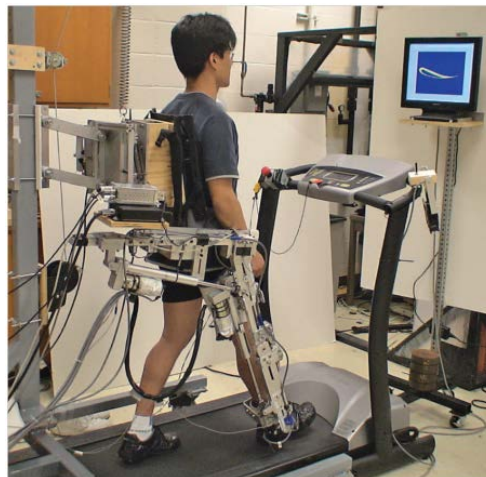


FIGURA 2.39: Sistema ALEX

Lokohelp

Lokohelp es una estructura electromecánica, que transmite un movimiento de marcha a los pies del usuario a través de dos pedales (figura 2.40). El sistema consta, además, de una cinta rodante y de un sistema de suspensión parcial de peso. Esta estructura de pedales se ubica en paralelo a la dirección de movimiento de la cinta rodante y en el centro de la misma, y se fija al marco de suspensión mediante una abrazadera. El movimiento de la cinta se transmite a la estructura de pedales, que ayuda a mover los pies del usuario, definiendo una trayectoria con una longitud de paso fija de 500 mm y una velocidad variable hasta 5 km/h.

Se han realizado pruebas clínicas para analizar su viabilidad y eficacia. En [140], se realiza un estudio de viabilidad con seis pacientes que reciben un tratamiento con el sistema durante seis semanas. Los resultados muestran que el sistema podría mejorar su capacidad motora con un menor esfuerzo de los terapeutas. En el estudio [141], con 16

pacientes, se concluye que el entrenamiento con el sistema mejora la capacidad de andar del paciente de la misma manera que el entrenamiento con terapia manual. También concluye que empleando este dispositivo se requiere menos asistencia, reduciendo el esfuerzo físico del terapeuta.

FIGURA 2.40: Sistema Lokohelp

Otros entrenadores fijos

El profesor David Reinkensmeyer y el laboratorio de Biorrobótica de la Universidad de California han desarrollado varios dispositivos para el entrenamiento de la marcha de personas que han sufrido una lesión medular. Entre ellos se encuentran el sistema **ARTHUR** (Ambulation-assisting Robotic Tool for Human Rehabilitation) para medir el movimiento y asistir a la marcha sobre cinta rodante [142]. La última versión de este sistema es de tres grados de libertad [143]. Por otro lado, cabe destacar el sistema **POGO** (Operated Gait Orthosis), una ortesis compuesta por dos cilindros neumáticos para actuar en la cadera y rodilla en el plano sagital, que es integrado con el sistema **PAM** (Pelvic Assist Manipulator) [144, 145], que actúa sobre la pelvis con cinco grados de libertad (tres desplazamientos y dos rotaciones), también mediante cilindros neumáticos.

ReoAmbulator es otro sistema, desarrollado por la empresa Motorika, que combina un exoesqueleto robótico con un sistema de suspensión parcial de peso, y que se comercializa en los EE.U.U como AutoAmbulator [146]. Walkbot es otro dispositivo comercial coreano de características funcionales similares al Lokomat. Finalmente, otros sistemas en fase de investigación son el ALTRACO, RGR y String-Man.

2.3.3.2. Entrenadores de marcha ambulatorios

Las soluciones presentadas en la sección anterior se basan en el uso de la cinta rodante con soporte parcial de peso, la asistencia de un sistema robótico, o ambas pero siempre bajo el concepto de permanecer fijo en el mismo lugar. Por oposición, los sistemas ambulatorios ofrecen asistencia en el desplazamiento del sujeto de un lugar a otro por una superficie real, siendo por ello una marcha más natural.

HLPR Chair

El sistema **HLPR Chair**, desarrollado en el laboratorio del *National Institute of Standards and Technology* (NIST), es una estructura motorizada que tiene una configuración como sistema de rehabilitación de la marcha (figura 2.41). Este dispositivo permite levantar al usuario desde una silla hasta una posición erguida, en la que, a través de unos soportes axilares y de mano, se efectúa la descarga. A través de un actuador de elevación y una célula de carga, es posible elevar al paciente y calcular el nivel de descarga aplicado. En esta posición, el paciente puede caminar, mientras que parte de su peso es soportado por el dispositivo.



FIGURA 2.41: Sistema HLPR Chair

KineAssit

Este dispositivo robótico, comercializado por la empresa Kinea Design, permite dar soporte físico externo durante la marcha y entrenar su balanceo (figura 2.42). Este entrenador de marcha se basa igualmente en una suspensión parcial de peso y proporciona estabilidad durante el proceso de rehabilitación. El sujeto es suspendido con un arnés de tórax y de pelvis que se encuentra anclado a un brazo mecánico encargado de soportar el peso del paciente. Este brazo permite realizar un desplazamiento vertical y permite rotación de la pelvis. El dispositivo está compuesto por una base móvil que, además, se puede abrir hasta un ángulo de 30 grados para aumentar su estabilidad [147]. Esta plataforma móvil se encuentra actuada por dos motores tractores y su desplazamiento se realiza en respuesta a las intenciones de movimiento del usuario, de manera que éste no tiene que tirar del dispositivo. Las intenciones de movimiento del usuario son detectadas por las fuerzas de interacción, medidas a través de un conjunto de sensores ubicados en la fijación de pelvis de la estructura mecánica. El algoritmo de control mueve el sistema en respuesta a las intenciones de éste, de manera que la marcha del usuario y el giro son gobernados por el mismo.

El brazo mecánico permite el control de la pelvis y del tronco del usuario, facilitando movimientos de inclinación lateral, adelante-atrás, rotaciones alrededor del eje transversal del usuario y rotación de la cadera sobre el eje sagital. El diseño de este sistema está concebido para asistir de manera dinámica y lograr una marcha natural. No obstante, el sistema también proporciona la posibilidad de emplear este mecanismo para ofrecer una determinada resistencia a la marcha para entrenar ciertos grupos musculares,



FIGURA 2.42: Sistema KineAssit

así como la estabilización y el control postural. Además, se emplea como mecanismo de seguridad para evitar situaciones de riesgo, como posibles caídas o desequilibrio.

Un estudio clínico reciente [148], ha evaluado su uso en 11 personas sanas y otras 12 que habían sufrido un ictus. En este estudio, los usuarios anduvieron a una velocidad que les resultaba cómoda, con distintos niveles de descarga. Los resultados mostraron que las personas con ictus aumentaban su velocidad de marcha con un cierto nivel de descarga, mientras que en las personas sanas se reducía.

El dispositivo presentado en la figura 2.43, que ha sido desarrollado en la Universidad Nacional de Singapur, tiene esta misma filosofía. Consta de una plataforma omnidireccional y un sistema activo de soporte parcial de peso, que permite el movimiento natural de pelvis y tronco sin restricciones [149], aportando estabilidad durante la marcha. La interacción entre usuario y dispositivo se calcula empleando un sensor de fuerza ubicado en la cesta pélvica. Recientemente, se ha presentado un estudio donde se compara la velocidad del centro de masa con y sin el dispositivo para valorar la viabilidad del sistema. En el futuro, los autores quieren incorporar sensores de EMG e IMU como sistema de valoración de marcha.



FIGURA 2.43: Sistema activo de soporte parcial de peso desarrollado en la Universidad Nacional de Singapur

EXPOS y SUBAR

EXPOS (EXoskeleton for Patients and the Old), desarrollado en la Universidad en Sosang, es un exoesqueleto combinado con una estructura de descarga de peso, desarrollado como sistema de asistencia a la movilidad para personas mayores y pacientes con daño neuromuscular en miembros inferiores [150] (figura 2.44(a)). Emplea una estructura tipo andador motorizado como sistema de soporte parcial del peso para transportar la electrónica del sistema y mantener estable la postura del paciente. Unos actuadores neumáticos desplazan verticalmente el manillar y asisten en el proceso de bipedestación. Además, las cuatro ruedas del sistema se encuentran motorizadas para ayudar activamente al usuario en su desplazamiento.

En este mismo dispositivo se encuentra embarcada la electrónica de control junto con los cuatro motores para asistir al movimiento de rodilla y cadera en el plano sagital. La novedad en este exoesqueleto es que emplea un mecanismo de tendón artificial, en el que la transmisión del par de los motores se realiza a través de cables flexibles con un cierto nivel de tensión, hasta las poleas ubicadas en el centro de las articulaciones. Se emplean sensores de posición en las articulaciones para el control de las mismas y sensores de fuerza en los segmentos del exoesqueleto para detectar intenciones de movimiento. El exoesqueleto se une al usuario a través de fijaciones flexibles, de manera que no restringe el movimiento del usuario, y por cuyo interior pasan los cables de transmisión. El exoesqueleto pesa menos de 3 kg y se realiza un control de fuerza empleando lógica difusa.

Una versión avanzada de este sistema es el **SUBAR** (Sogang University Biomedical Assistive Robot) [151] (figura 2.44(b)), en la que se mejora la potencia de las articulaciones (de 7.7 a 44Nm) y el mecanismo de transmisión, por lo que el peso del sistema aumenta de 3 a 11kg. En este caso, el mecanismo de tendón artificial se sustituye por uno de cadenas y engranajes.

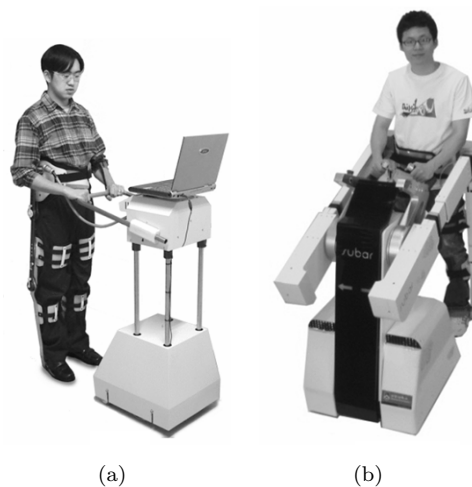


FIGURA 2.44: Sistemas desarrollados por la Universidad de Sogang EXPOS (a) y SUBAR (b) y detalle de las fijaciones flexibles del sistema

NaTure-Gaits

NaTure-gaits (Natural and Tunable rehabilitation gait system) es un sistema robótico ambulatorio desarrollado en la Universidad Tecnológica de Nanyang (NTU) [152]. Este

sistema (figura 2.45) consta de tres módulos: una plataforma móvil, un mecanismo que actúa en pelvis, y una ortesis robótica bilateral de miembro inferior. Está diseñado para descargar parte del peso del usuario, mientras controla su movimiento pélvico y define una pauta de marcha definida por la ortesis de miembro inferior. En un nivel superior, se encuentra un mecanismo de seguridad de grúa y arnés acoplado a la plataforma móvil para prevenir caídas.

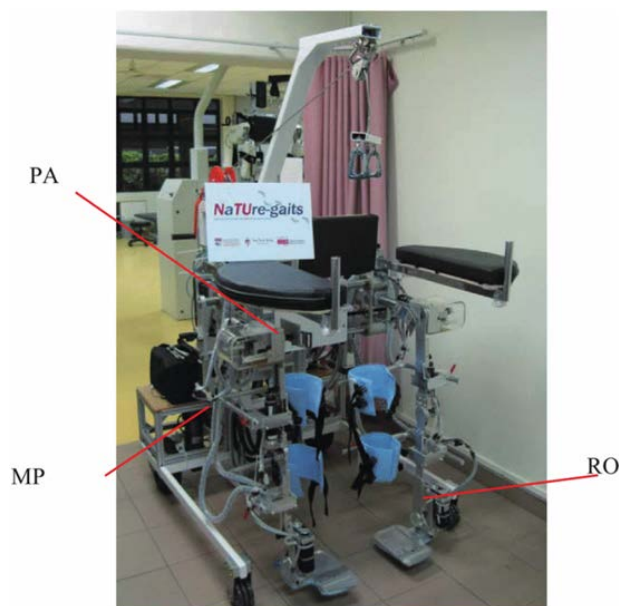


FIGURA 2.45: Sistema NaTure-Gaits compuesto por tres módulos: PA (Plataforma Ambulatoria), RO (Ortesis Robótica) y MP (asistencia al Movimiento Pélvico)

El mecanismo de asistencia a la pelvis consta de dos brazos robóticos, que cumplen la doble función de control pélvico y suspensión parcial de peso. Este mecanismo proporciona el movimiento de la pelvis en el plano sagital y lateral mediante tres actuadores DC y un actuador para la elevación del paciente.

La plataforma móvil cuenta con motores tractores, que son controlados de forma independiente y permiten realizar diferentes trayectorias por el entorno. La ortesis robótica tiene seis grados de libertad, tres para cada pierna, siendo ajustable en sus dos segmentos. El rango de movimiento es de 50° de flexión y 15° de extensión para la cadera, 80° de flexión y 0° de extensión para rodilla, y 10° para dorsiflexión y 20° para plantarflexión [153].

El sistema emplea un generador de patrones de marcha, denominado GaitGen [154], para proporcionar flexibilidad al personal clínico, ajustando los parámetros de marcha a las condiciones del paciente. Este generador de patrón parte de una base de datos de sujetos sanos, de las medidas anatómicas del paciente y de los parámetros de marcha que definen un patrón específico para cada usuario.

Actualmente, el grupo de investigación de Singapore está centrado en un diseño viable para minimizar el tiempo de configuración del sistema y desarrollar mecanismos más rápidos para los ajustes y colocación del arnés, así como una manera más rápida de trasladar al paciente desde su silla de ruedas hasta posición de bipedestación. En concreto, el autor enfatiza que disminuir el tiempo de la puesta en marcha puede permitir al paciente realizar más entrenamiento con el dispositivo [155].

Se han realizado las primeras pruebas de evaluación clínica con personas con lesión medular. En dichas pruebas, se ha comparado la terapia manual y la realizada con el sistema Nature-Gaits a través del registro de la actividad muscular, obteniendo resultados similares [156, 157].

MLLRE

El sistema MLLRE (Mobile Lower Limb Robotic Exoskeleton), desarrollado por investigadores de la Universidad de Shanghai Jiao Tong, consta de un exoesqueleto de miembro inferior con dos grados de libertad para la flexión-extensión de la cadera y rodilla, una plataforma móvil y un sistema activo de suspensión parcial de peso [158] (figura 2.46). El sistema de suspensión está actuado, por lo que es posible ajustar el nivel de descarga de peso y realizar un seguimiento del desplazamiento vertical del centro de masas. El sistema está diseñado para usuarios con un peso máximo de 100 kg y una altura entre 1.50 y 1.90 metros. El rango de movimiento para las articulaciones es de 65° en flexión y 30° en extensión para la cadera, 120° en flexión y 0° en extensión para la rodilla [159]. Además, el sistema calcula el momento articular de la rodilla generado por el sistema musculo esquelético, mediante la medición de señales EMG en el muslo [160].

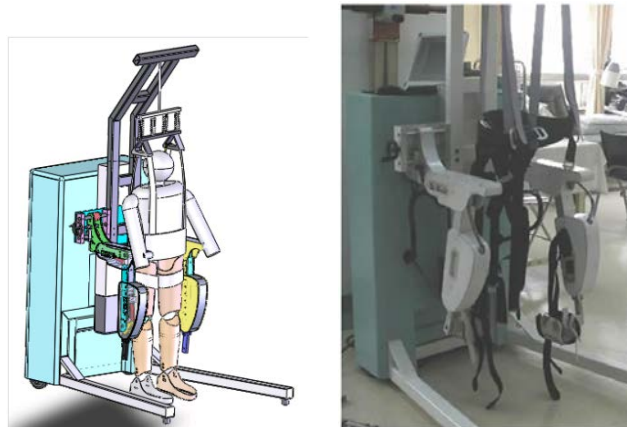


FIGURA 2.46: Sistema MLLR

MLRR incluye un controlador borroso en el que se integra información de EMG de la musculatura del muslo, el ángulo de la articulación y la fuerza de interacción (medida a través de un sensor de presión tipo balón) para predecir el movimiento y controlar el sistema. Este dispositivo emplea un sistema de retroalimentación propioceptiva, basado en estimulación háptica del usuario, para transmitir la información asociada al movimiento de la pierna afectada [159]. Para ello, se emplea un sensor de presión, una bolsa de gas y un actuador neumático. Este balón de gas es montado en la extremidad superior del lado sano del cuerpo y su presión varía en función del ángulo de la articulación y de la fuerza de interacción del lado paralizado.

WalkTrainer

El sistema **WalkTrainer** (figura 2.47) es un dispositivo ambulatorio, desarrollado por el Laboratorio de Sistemas Robóticos de la Escuela Politécnica Federal de Lausane, que combina una ortesis de pelvis y una bilateral de miembros inferiores con un electro-estimulador controlado en tiempo real y un marco de suspensión de peso [161]. Actualmente es comercializado por la empresa Swortec SA.

FIGURA 2.47: Sistema WalkTrainer

La ortesis pélvica presenta seis grados de libertad, que guían el movimiento de la pelvis en sus tres traslaciones y tres rotaciones. Cada eje está equipado con un motor, dos sensores de posición y un sensor de fuerza, que mide la interacción entre el usuario y el robot. El patrón de movimiento de la pelvis ha sido extraído del análisis de 20 personas sanas y se integra en un modelo de predicción para su control [162].

La ortesis de miembro inferior tiene tres grados de libertad por extremidad, de modo que actúa en la cadera, la rodilla y el tobillo en el plano sagital. Un sensor de fuerza ubicado en cada eje mide la interacción de la misma entre el exoesqueleto y el usuario [163]. Dicha información es empleada para el control por lazo cerrado del grado de estimulación muscular. Un conjunto de potenciómetros miden la posición de cada articulación. Tal y como se ha mencionado, esta ortesis se combina con electro-estimulador muscular de 20 canales controlado por lazo cerrado en tiempo real.

Finalmente, este sistema consta de un marco móvil con dos ruedas tractoras, que puede seguir el movimiento del usuario e integra un dispositivo de suspensión de carga, compuesto por dos motores. El primero controla un muelle que realiza una descarga estática inicial y el segundo, un ajuste vertical que sirve para compensar las pequeñas perturbaciones durante la marcha, y que son monitorizadas por un sensor de fuerza. Además, este marco móvil permite almacenar toda la electrónica de control y unas baterías LiPo que proporcionan una autonomía de dos horas.

El sistema WalkTrainer ya ha pasado una primera evaluación clínica con seis personas con lesión medular. Dos de las ellas presentan una lesión completa (ASIA A) y cuatro de ellas, una lesión incompleta (una ASICA C y tres ASIA D) [164]. El experimento consistió en la utilización del sistema durante una hora a la semana durante 12 semanas, y los resultados mostraron una reducción en la espasticidad y una valoración positiva de la participación del paciente.

2.4. Conclusiones

En la revisión presentada de los sistemas tecnológicos de ayuda a la movilidad se pone de manifiesto la amplia diversidad de dispositivos tanto comerciales como en fase de investigación, lo que constata el interés científico y la necesidad social del tema que

se trata. Los sistemas más comunes en la vida diaria en los casos severos son los que hemos convenido en llamar «de apoyo a la movilidad alternativa», tales como las sillas de ruedas que se usan para el desplazamiento de manera manual o eléctrica de personas con alto déficit motor. El otro tipo de dispositivos, como muletas o andadores, que pueden considerarse dispositivos «de apoyo a la marcha», son empleados para compensar y potenciar las capacidades motoras residuales de marcha propia natural. Con este fin, durante las últimas décadas, gracias a la aplicación de la robótica en el ámbito de la salud, han surgido sistemas robóticos vestibles como los exosqueletos y los entrenadores de marcha con un gran potencial rehabilitador y funcional.

Aunque la silla de ruedas es uno de los dispositivos más empleados para el desplazamiento, conviene en lo posible evitar su utilización, debido a las limitaciones y complicaciones fisiológicas asociadas a su uso. Existe una gran variedad de dispositivos instrumentados de apoyo a la marcha en configuración de andadores o de simples bipedestadores que proporcionan importantes beneficios fisiológicos y psicológicos.

El desarrollo de exosqueletos es una de las principales áreas de investigación y así queda mostrado por el auge de dispositivos que han aparecido durante los últimos años. Los primeros resultados han tratado de validar su fiabilidad y eficacia respecto a otro tipo de terapias, como la terapia manual. La literatura encontrada sugiere que estos sistemas disminuyen el esfuerzo del terapeuta y que se son viables para proporcionar un entrenamiento intensivo. Los principales retos que surgen en torno a estos sistemas son la autonomía de las baterías, el peso de las mismas, las estrategias de control, el aprendizaje y su uso en el ámbito clínico. La mayoría de los sistemas están enfocados a la rehabilitación y se encuentran aún en fase de validación clínica.

Por otro lado, se ha detectado que en la mayoría de los exosqueletos no se actúa activamente en la articulación del tobillo. En la mayoría de los sistemas se emplean muelles o soluciones pasivas, justificando que no es necesario proveer una fuerza externa en esta articulación para andar de manera segura. Sin embargo, el tobillo representa una función esencial durante la marcha, ya que es la articulación encargada de empujar el cuerpo hacia adelante en la fase de oscilación y soportar la mayor tensión, siendo fundamental para el equilibrio. Por tanto, se concluye que para los objetivos de entrenamiento de marcha, actuar sobre la articulación del tobillo es fundamental no sólo por los motivos mencionados, sino también por la realimentación sensorial que proporciona esta articulación.

En lo referente a los sistemas de entrenamiento y rehabilitación de marcha, se ha presentado una revisión y una clasificación. En general, estos sistemas pueden ser sencillos e incluso pasivos, empleando únicamente suspensión parcial de peso, o bien más complejos, como combinación de un sistema vestible y un sistema externo. Entre estos últimos, los más comunes son los sistemas estáticos, en los que el paciente marcha sobre una cinta rodante. Sin embargo, aún presentan múltiples inconvenientes, entre los que destacan los elevados tiempos de preparación del paciente y la limitación en las pautas de marcha. Los entrenadores ambulatorios suponen, por tanto, una mejora en este sentido, ya que permiten desarrollar una marcha más natural y real, aumentando la propiocepción y otros aspectos rehabilitadores relacionados con el equilibrio y la pisada. Sin embargo, tanto en los sistemas de entrenamiento estáticos como en los ambulatorios, se ha detectado que no se aborda un aspecto tan importante como la transferencia del paciente desde su silla hasta la posición de marcha, así como el mantenimiento de la postura adecuada para la colocación del exoesqueleto, que normalmente supone un gran

esfuerzo físico y de tiempo de preparación. Otro aspecto de suma importancia que se ha echado en falta en los sistemas ambulatorios es la interacción y seguimiento físico entre el paciente y la plataforma de soporte. Es necesaria la sincronización en los entrenadores ambulatorios, ya que tanto la plataforma de estabilización y sustentación ambulatoria como el exoesqueleto de inducción de movimiento actúan al mismo tiempo sobre el usuario para su desplazamiento, pero se producen ciertos retrasos o adelantos entre el usuario con exoesqueleto y la plataforma. En la mayoría de los casos, la solución adoptada es que el exoesqueleto se encuentre anclado al dispositivo externo como un sólido rígido, de tal modo que el usuario se encuentra limitado en sus movimientos. Esta solución resta libertad de movimiento al usuario. Así pues, no existe una propuesta en la que se independice físicamente el exoesqueleto de la estructura externa y se empleen sistemas de sincronización para proporcionar al paciente una mayor libertad de movimiento.

Por todo ello, se concluye que es de gran interés el desarrollo de nuevos sistemas ambulatorios más sencillos y económicos, con múltiples posibilidades de descarga de peso y asistencia en la navegación, que no requieran un gran esfuerzo ni un elevado tiempo de preparación por parte del terapeuta y que potencien una marcha natural y libre para aumentar la implicación del usuario, lo que conlleva numerosos beneficios físicos y psicológicos.

La utilización de estos sistemas robóticos abre una nueva perspectiva al proporcionar un entrenamiento más intensivo y exigir tanto un menor esfuerzo físico de los terapeutas, como menos personas involucradas.

Capítulo 3

Propuesta y desarrollo del entrenador ambulatorio de marcha HYBRID dotado de inducción de movimientos y de descarga de peso

En el anterior capítulo, se presentó una revisión de los sistemas tecnológicos de ayuda a la movilidad, mostrando los exoesqueletos y entrenadores de marcha como sistemas avanzados para mejorar el estado de salud y rehabilitar al paciente. En este capítulo, se presenta un nuevo dispositivo denominado HYBRID para centros de rehabilitación y entornos hospitalarios, que tiene como objetivo la rehabilitación de ciertas funciones corporales mediante el entrenamiento de marcha. Este sistema está basado en la combinación de un subsistema externo y un subsistema vestibular. Está concebido para permitir al usuario desplazarse por dichos entornos, proporcionándole una sensación real de desplazamiento y una serie de beneficios fisiológicos generados por la propia postura y la actividad neuromotora.

3.1. Planteamiento del sistema a desarrollar

El entrenamiento y la rehabilitación de la marcha asistida conforman un área intensa de investigación tanto por la importancia cualitativa y cuantitativa de las necesidades que pretende cubrir, como por los diversos retos científicos y técnicos que plantea.

Los dispositivos vestibulares que permiten inducir el funcionamiento del sistema musculoesquelético y, por tanto, reproducir la marcha natural, están cada vez más extendidos. Sin embargo, para que éstos sean realmente efectivos, es importante que se adapten perfectamente al usuario, con el fin de lograr una armonía que contribuya a aumentar su participación y, gracias a ella, mejorar también el comportamiento de dichos dispositivos. De ahí el uso creciente de señales fisiológicas (electromiografía, encefalografía, etc.) o de la interacción persona-máquina.

No hay que olvidar que las necesidades a cubrir son las de una persona con deficiencia motora de cualquier edad, por lo que términos como «usabilidad» y «accesibilidad» deben cobrar máxima importancia en el diseño de estos dispositivos. Dicho de otra manera, no se trata únicamente de desarrollar prototipos que cumplan un conjunto de especificaciones técnicas, sino que hay que tener muy en cuenta su ámbito de aplicación. Precisamente por eso, debe existir una estrecha interacción entre los distintos profesionales (desarrolladores, ingenieros, terapeutas y clínicos).

Con todo, el ámbito de la robótica abre paso a una nueva doctrina que se adentra en el campo clínico para desarrollar nuevos sistemas para entornos hospitalarios, no sólo como inductores de movimiento, sino, además, como plataformas de caracterización y valoración de deficiencias con un fin rehabilitador.

El paradigma de este tipo de sistemas son los entrenadores que se han presentado en el capítulo anterior y cuyo mayor referente en el ámbito clínico es posiblemente el sistema Lokomat. A día de hoy, estos dispositivos han comenzado a introducirse lentamente en los programas de rehabilitación como herramienta a disposición del personal clínico. Sin embargo, su implantación aún se encuentra en los primeros pasos y todavía es necesario seguir trabajando en nuevas estrategias de control, en la personalización de la rehabilitación y, en definitiva, en la interacción de los pacientes con el fin de mejorar aspectos tan importantes como el concepto de usabilidad ya mencionado anteriormente. En este contexto, surge el proyecto HYBRID, cuyo objetivo no es otro que contribuir al desarrollo y mejora de los entrenadores para entornos clínicos, gracias a la propuesta de un nuevo tipo de dispositivo que permite una marcha más natural, con una mayor participación del usuario, y que, al mismo tiempo, se constituye como una plataforma de caracterización de cara a la rehabilitación del paciente.

3.1.1. Marco de trabajo. Bases de partida

Este trabajo se ha desarrollado en el seno del proyecto HYBRID (Hybrid Technological Platform for Rehabilitation, Functional Compensation and Training of Gait in Spinal Cord Injury (SCI) Patients), con referencia DPI 2011-28160-C03, dentro del Programa Nacional de Proyectos de Investigación Fundamental no orientados. Se trata de un proyecto multidisciplinar que se ha llevado a cabo en el CSIC con otras entidades españolas, el Hospital Nacional de Paraplégicos de Toledo (HNPT) y el departamento de Salud y Rendimiento Humano de la Facultad de Ciencias de la Actividad Física y del Deporte - INEF de la Universidad Politécnica de Madrid, como entidades expertas en las áreas de rehabilitación y análisis de marcha respectivamente.

El presente trabajo parte, entre otros, de estudios y conceptos desarrollados sobre el proceso de marcha dentro de la línea del Grupo de Neuro-Rehabilitación del CSIC (anteriormente Grupo de Bioingeniería), tales como los referentes a exoesqueletos inferiores (GAIT [165], REHABOT [166], BETTER [167] e HYPER [168]), andadores avanzados (ASAS y SIMBIOSIS [84]) y proyectos de bipedestadores (LAZARIM [169]). En concreto, el presente trabajo parte en cierta medida de las tareas que hemos desarrollado en el proyecto LAZARIM, financiado por el Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales dentro del programa IMSERSO. A continuación, se detallan los objetivos de los tres principales proyectos en los que se basa este trabajo.

En el proyecto **REHABOT**, se propuso la recuperación funcional de la marcha en pacientes con lesión medular incompleta, con un nivel bajo de lesión y déficit motor en

las articulaciones de rodilla y tobillo, a través de una estrategia de sinergias en la que se combina un exoesqueleto y una neuroprótesis, como sistema para el control artificial de los músculos a través de estimulación eléctrica funcional (FES).

En el proyecto **SIMBIOSIS**, se desarrolló un andador instrumentado que, gracias a unos sensores de fuerza situados en los apoyos de los antebrazos, permite detectar la intención de movimiento del paciente para generar los comandos de conducción, facilitando una marcha ambulatoria. Entre sus principales ventajas, se encuentra el beneficio psicológico y su fiabilidad, ya que es percibido como un sistema seguro que puede soportar parte del peso del usuario.

El proyecto **LAZARIM**, financiado por el IMSERSO-MTAS, nació con el objetivo de desarrollar un sistema autónomo de bipedestación, para mantener en posición erguida a personas con problemas de movilidad que no pueden mantenerse de pie por sus propios medios. La finalidad del sistema es proporcionar los beneficios fisiológicos ligados a la posición de bipedestación y resolver los problemas derivados del uso intensivo de la silla de ruedas. Dicho sistema permite la transferencia del usuario desde la silla de ruedas hasta la posición de bipedestación con un alto grado de autonomía de manera segura y confortable para el usuario, incorporando adicionalmente la posibilidad de desplazamiento del sistema mediante joystick.

3.1.2. Carencias en los sistemas actuales. Justificación, requerimientos y objetivos del trabajo desarrollado

La mayoría de los exoesqueletos ambulatorios, tanto comerciales como de investigación, requieren la utilización de las muletas como elemento de apoyo durante la marcha para lograr estabilización, equilibrio y transferencia lateral de peso de una pierna a otra (balanceo lateral) para poder caminar. Sin embargo, en muchos casos, esta sencilla solución no cubre aspectos tan importantes como la seguridad debido al riesgo de caída si los apoyos de las muletas no se realizan correctamente y requiere un gran esfuerzo físico en los miembros superiores, especialmente en hombros y muñecas. Estos sistemas externos satisfacen principalmente la necesidad de estabilidad y en menor medida la descarga de peso. Cierto es, por ejemplo, que los andadores pueden proporcionar un buen nivel de descarga, pero aún así no es suficiente para personas con una gran debilidad muscular en sus miembros inferiores. Además, para su uso, sigue siendo necesario un buen control y una fuerza considerable en los miembros superiores, actividad que suele producir una gran fatiga en los mismos.

Por otra parte, además del propio aprendizaje que requiere el exoesqueleto con muletas, es necesario adquirir destreza y coordinación entre ambos dispositivos, lo que complica aún más el proceso. De hecho, el número de sesiones necesarias para comprender el funcionamiento y conseguir una autonomía suficiente para controlar esta clase de dispositivos normalmente supera las 20 sesiones [170].

En resumen, estas soluciones de exoesqueleto con muletas o andadores no son adecuadas para todos los pacientes y exigen que el usuario tenga:

- Una adecuada condición física, un control y una fuerza en los miembros superiores para descargar parcialmente su peso en las muletas.
- Un buen control postural y de equilibrio.

- Capacidad de realizar una buena transferencia de peso lateralmente entre ambas piernas, es decir, un correcto balanceo lateral del cuerpo.
- Un buen nivel cognitivo.

Además de dichas exigencias, esta clase de sistemas presentan ciertas carencias:

- No realizan ningún tipo de transferencia desde la silla de ruedas.
- No ayudan activamente en la descarga del peso del paciente.
- No son sistemas intuitivos, por lo que requieren largos períodos de aprendizaje.
- No son suficientemente seguros y confortables.

Por tanto, cabría pensar que la solución de sistemas de raíles en techo con arneses o dispositivos de suspensión como los de tipo pórtico, presentados en el Capítulo 2, serían opciones más aconsejables para ser combinados con los exoesqueletos ya que pueden presentar mayor estabilidad y seguridad. Sin embargo, la mayoría de ellos no están diseñados para su utilización combinada y usan estructuras simples de descarga, presentando las mismas carencias.

Dado que la combinación de estos sistemas tampoco parece ser la solución definitiva para proporcionar una buena asistencia externa en términos de estabilidad, seguridad y descarga de peso, puede parecer que los entrenadores de marcha son una buena alternativa. Sin embargo, la mayoría de los entrenadores que integran exoesqueletos son sistemas localizados, basados en cintas rodantes, que no permiten desplazar al paciente por el entorno mientras camina, por lo que suponen en sí mismos una limitación para los mecanismos propioceptivos y de mantenimiento postural y de equilibrio dinámico por el hecho de que el usuario no se desplaza.

La tercera opción pasa por los entrenadores de marcha ambulatorios que integran exoesqueletos, sistemas que, en principio, pueden solventar los dos principales problemas mencionados y que parecen ser la opción más completa, al proporcionar los dos aspectos fundamentales: asistencia externa y marcha ambulatoria. Sin embargo, las soluciones actuales aún presentan ciertas carencias:

- No realizan la transferencia del paciente desde su silla de ruedas hasta la posición de bipedestación. Es decir, el paciente tiene que hacerla por sí mismo, con la ayuda del terapeuta.
- No permiten regular la descarga de peso. En general, los arneses se utilizan más como mecanismo de seguridad que como sistema de descarga.
- No facilitan la transferencia lateral de peso o balanceo.
- No generan una marcha suficientemente natural.
- No son aptos para todo tipo de pacientes (problemas de usabilidad).
- No son suficientemente seguros y confortables.

- No permiten una rápida puesta en marcha, ya que se invierte excesivo tiempo en preparar al sujeto y que éste entienda cómo funciona el sistema.

Así pues, el objetivo del proyecto *HYBRID* es tratar de resolver todos estos problemas con el desarrollo de un nuevo sistema integral para entornos clínicos que mejore el estado de salud del paciente a través de la rehabilitación de la marcha y, por tanto, sirva para potenciar y aumentar las capacidades motoras del usuario en un escenario real ambulatorio. Con esta finalidad, los requisitos que se imponen a este nuevo dispositivo son:

- Sistema de entrenamiento ambulatorio, en el que el sujeto camine con sus propios pies en el suelo para desplazarse por el entorno.
- Sistema motorizado que siga el movimiento del usuario y le asista durante su desplazamiento.
- Sistema de inducción de movimiento de ambas extremidades inferiores con actuación en la cadera, rodilla y tobillo en el plano sagital.
- Sistema no excesivamente voluminoso que permita desplazarse por distintos entornos y pueda pasar por las puertas.
- Sistema de descarga de peso con regulación controlable dinámicamente, no sólo ajustable, que permita adaptar la descarga de peso durante la marcha, de manera que minimice el esfuerzo y la fatiga del paciente.
- Sistema intrínsecamente seguro para evitar cualquier situación de riesgo, como caídas.
- Sistema sencillo de preparación con operación semiautónoma de elevación con mínima ayuda desde la silla de ruedas y colocación en posición de bipedestación.
- Sistema que proporcione estabilidad durante la marcha.
- Sistema que permita el alojamiento de toda la electrónica de control, almacenamiento de datos, comunicación con el exterior y autonomía a través de baterías propias.
- Sistema con capacidad de registro y análisis para la caracterización de la marcha.
- Sistema sencillo de operación que no requiera al paciente un largo proceso de aprendizaje para su utilización.
- Sistema de plataforma abierta que permita la integración de nuevos subsistemas o sincronización con sistemas externos como sistemas de fotogrametría, analizadores de gases, etc.

Tras el amplio estudio bibliográfico realizado, no se ha encontrado, ni en la literatura científica ni en el mercado, un sistema con las características descritas. De ahí, la necesidad de desarrollar el sistema **HYBRID**, un entrenador de marcha basado en la combinación de un exoesqueleto robótico (ER) bilateral de miembro inferior e inductor de movimientos articulares, con una plataforma externa autopropulsada de descarga parcial de peso (PBWS) y de estabilización, con funciones adicionales de elevación y

transferencia desde la silla de ruedas. Se pretende así conformar un sistema de rehabilitación de alta seguridad, fiabilidad y confort que sea personalizable para pacientes con déficit motor, orientado al entrenamiento de marcha y sencillo de utilizar tanto para el personal clínico, como para el propio usuario.

3.1.3. Concepto dual del sistema: inducción de movimiento y suspensión de peso en la marcha natural

El proyecto plantea un nuevo entrenador de marcha abierto a la interacción con el paciente, de tal forma que pueda colaborar durante el proceso y, por tanto, ser partícipe del entrenamiento. Tal y como se ha indicado anteriormente, el sistema trata de asistir a la marcha mediante inducción de movimiento en las extremidades inferiores, proporcionando una cierta descarga de peso para un amplio abanico de usuarios. Por ello, el sistema **HYBRID** se basa en un doble subsistema cooperativo de soporte físico y de ayuda externa a la marcha: el **exoesqueleto H1** y la plataforma ambulatoria motorizada **REMOVI**. En la figura 3.1, se muestra la propuesta conceptual del sistema físico **HYBRID**.

FIGURA 3.1: Esquema del diseño funcional del sistema **HYBRID**

El dispositivo **H1** es un exoesqueleto bilateral de extremidad inferior con tres articulaciones activas en el plano sagital: cadera, rodilla y tobillo. Este subsistema actúa sobre los segmentos corporales de acuerdo a pautas de marcha programadas, induciendo un movimiento coordinado y cíclico definido por un controlador, para inducir una **marcha natural**. Además, actúa como **soporte físico**, ya que éste se encuentra unido a las extremidades inferiores a través de un conjunto de soportes y fijaciones. El exoesqueleto proporciona una función de **bipedestación forzada**, que permite estabilizar al usuario en dicha posición, mediante el bloqueo de los motores.

El exoesqueleto **H1** se integra con la plataforma de descarga parcial de peso ambulatoria y autopropulsada, **REMOVI**. La incorporación esta nueva **plataforma de descarga** viene motivada por los altos requerimientos de estabilidad, control postural, equilibrio, descarga y seguridad de los pacientes, tal y como se han comentado anteriormente. Se pretende así que pueda ser utilizado por usuarios con un alto déficit motor, que pueden presentar una carencia de control de miembro superior y de tono muscular, para los que la descarga proporcionada por un andador o muleta es insuficiente. Se hace necesario, por tanto, ofrecer un subsistema de suspensión que pueda proporcionar una **descarga regulable**.

La plataforma **REMOVI**, a través del conjunto de su estructura mecánica de suspensión y arnés integral que cubre región perineal y tórax, proporciona una función

de **estabilización, equilibrio y seguridad**, evitando el grave problema de las caídas. Además, dicha plataforma se ha diseñado para realizar la **transferencia** desde la silla de ruedas hasta la posición de bipedestación de manera sencilla y segura, para alcanzar la correcta posición de marcha. De esta forma, se libera al paciente y al personal clínico de realizar un gran esfuerzo físico, permitiéndoles centrarse en el objetivo final: la rehabilitación.

Por otra lado, cabe destacar que esta plataforma presenta una **tracción motora** y un **sistema de seguimiento**, que permite al usuario desplazarse por el entorno de una manera libre (posibilidad de realizar distintas trayectorias) y con una marcha natural (gracias al contacto de sus piernas con el suelo), así como sentir cómo se desplaza de forma autónoma, objetivo que no es posible con las cintas rodantes.

En tabla 3.1, se resumen las principales aportaciones de ambos subsistemas complementarios al proceso de marcha.

Subsistema y Contribución	Objetivo
Exoesqueleto H1	
- Transmisión de movimiento de los motores a las articulaciones del paciente.	Inducción de marcha natural
- Generación de una pauta de marcha natural.	
- Coordinación bilateral de miembros inferiores y entre las articulaciones.	Bipedestación forzada
- Adaptación de la marcha a las necesidades del paciente.	
- Bloqueo en bipedestación como en un plano rígido.	
REMOVI	
- Transferencia semiautónoma y elevación del paciente a bipedestación desde la silla de ruedas.	Suspensión parcial de peso
- Suspensión parcial de peso adaptable al nivel de descarga requerido.	
- Facilitación del balanceo con apoyo de las extremidades superiores.	Apoyo al desplazamiento
- Incremento de la estabilidad en los tres planos: sagital, transversal y frontal.	
- Aumento de la seguridad al evitar caídas.	

TABLA 3.1: Principales contribuciones del exoesqueleto H1 y de la plataforma REMOVI

3.2. Descripción de la configuración global del sistema HYBRID

El sistema HYBRID es una plataforma instrumentada, no sólo para proporcionar las funciones indicadas en la sección anterior, sino también para constituirse como un sistema de caracterización. De este modo, es posible analizar el movimiento y la marcha del usuario y establecer criterios para evaluar el sistema y la progresión del paciente. Por ello, es importante proporcionar al personal clínico una interfaz de control, compatible con cualquier ordenador personal, desde la que configurar y controlar el sistema global, y que permita almacenar las variables de interés para su posterior procesamiento, así como su visualización durante el entrenamiento en tiempo real.

El dispositivo HYBRID está concebido para un entorno clínico y de evaluación (figura 3.2). Es un sistema abierto que permite la comunicación con otros externos, como los de análisis de movimiento en los que se emplean cámaras infrarrojas y plataformas de fuerza. En concreto, en el capítulo 4 se ha empleado el sistema BTS del laboratorio del

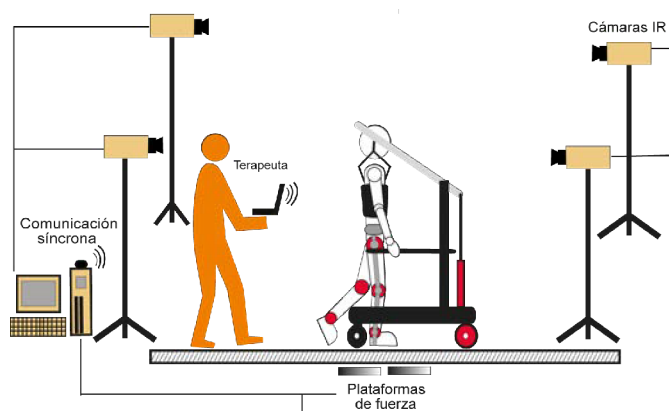


FIGURA 3.2: Escenario de evaluación para el sistema HYBRID

CSIC y el sistema VICON del INEF para la caracterización del sistema con usuarios sanos.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, el sistema HYBRID se plantea como una arquitectura modular y abierta, que permite integrar nuevas funciones de una manera sencilla. Dicho carácter modular va a permitir habilitar e ir actualizando de modo independiente tanto el exoesqueleto como la plataforma REMOVI; con la posibilidad inclusive de utilizar si se requiere de manera independiente cada subsistema.

Para la implementación de este sistema modular de medida y caracterización, hace falta elaborar una arquitectura electrónica con amplias posibilidades de adquisición, procesamiento y comunicación con sistemas diversos. Con dicho fin, se ha optado por utilizar dos sistemas embebidos PC-104, uno para el subsistema H1 y otro para el subsistema REMOVI. El PC-104 es una versión de la arquitectura PC para soluciones empotradas, de reducido tamaño, bajo consumo y alta compatibilidad.

Por otro lado, es importante utilizar una herramienta de programación que permita fácilmente desarrollar y depurar código. Por ello, se ha empleado la herramienta Simulink de Matlab. Dicha herramienta permite emplear bloques predefinidos a través de un editor gráfico para implementar el programa de una manera sencilla. Para ejecutarlo en tiempo real en equipos externos, como es el caso de la plataforma PC-104, se emplea la librería xPC Target. En los siguientes apartados, se aborda el software desarrollado con la herramienta Simulink para el control de exoesqueleto H1 y de la plataforma REMOVI.

La interfaz gráfica también se desarrolla empleando el mismo entorno de programación, que se detallará más adelante y que se ejecutará desde el PC del terapeuta. Esta interfaz cumplirá las funciones de control, almacenamiento de datos y realimentación al usuario y al terapeuta.

La comunicación entre los controladores del sistema HYBRID y la interfaz médica se realizará a través de Ethernet o WiFi mediante protocolo UDP, empleando un router inalámbrico (figura 3.3). En el caso de los equipos externos, como el sistema de fotogrametría, la sincronización entre sistemas se realizará a través de un trigger enviado por una conexión física o alternativamente vía radio.

En los siguientes apartados, se describe detalladamente el exoesqueleto H1 y la plataforma REMOVI, atendiendo a aspectos como el diseño mecánico, la funcionalidad y el sistema de control, comunicación y almacenamiento de datos.

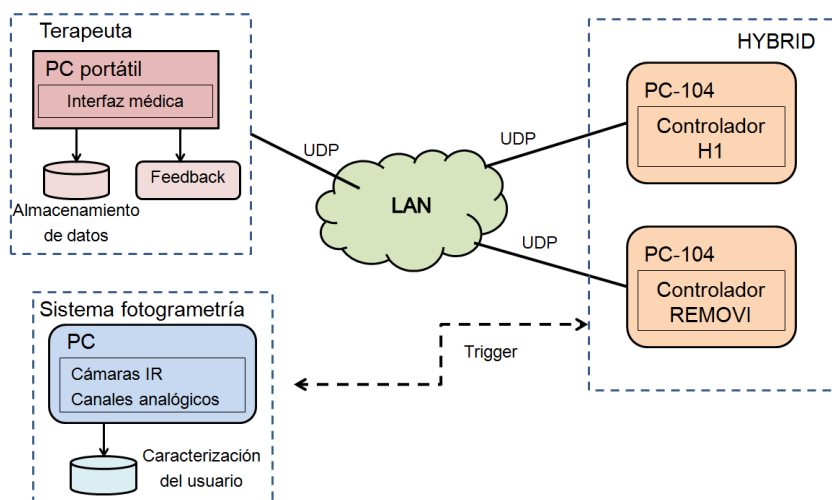


FIGURA 3.3: Esquema de comunicación general del escenario de evaluación

3.3. Exoesqueleto H1 de inducción de movimientos

El exoesqueleto H1 es la primera versión completa de exoesqueleto para miembro inferior desarrollado dentro del Grupo de Neuro-Rehabilitación del CSIC [171, 172], dentro del proyecto HYPER [168] y con la experiencia previa de los proyectos GAIT [165] y REHABOT [166]. Es un dispositivo clínico diseñado para entornos hospitalarios, para el entrenamiento de marcha sobre el suelo en pacientes con diferentes patologías, como ictus, lesión medular o parálisis cerebral, que presentan un importante déficit motor.

En esta sección, se presenta en primer lugar una descripción del diseño mecánico de la estructura, definiendo los grados de libertad, el rango de movimiento, los ajustes y los mecanismos hardware de seguridad. Posteriormente, se aporta una descripción de los actuadores utilizados, de la electrónica de medida, control y comunicación y, finalmente, el software desarrollado dentro del proyecto HYBRID.

3.3.1. Estructura mecánica del exoesqueleto bilateral

La marcha humana, tal y como se definió en el Capítulo 1, es una sucesión de eventos biomecánicos coordinados que tienen lugar principalmente en las extremidades inferiores, sobre todo en el plano sagital, para el desplazamiento personal. Por eso, esta estructura se ha diseñado solamente para dicho plano. En la mayoría de los exoesqueletos, tal y como se describió en el Capítulo 2, no se actúa de manera activa en el tobillo, por lo que no existe control de su movimiento. En algunos casos, no existe ningún tipo de fijación, por lo que el usuario, si tiene control motor selectivo, puede moverlo libremente. En otros, se encuentra fijado por cintas de sujeción o por una ortesis pasiva. Sin embargo, el tobillo es una articulación de gran importancia, principalmente por encargarse de impulsar el cuerpo hacia adelante y generar el máximo par necesario para la marcha [173], ser responsable junto con la rodilla de lograr un buen equilibrio y una posición erguida [3, 174], soportar el peso del cuerpo [174] y representar un canal de propiocepción para el balanceo a través del contacto de talón, despegue de la puntera y de la sensibilidad

plantar [175]. Por tanto, se considera relevante promover su movimiento activo, por lo que el subsistema H1 cuenta con actuación en el tobillo.

En su conjunto, el exoesqueleto H1 consta de dos ortesis de miembro inferior mecánicamente independientes, con tres grados de libertad por extremidad, actuando en cadera, rodilla y tobillo en el plano sagital (figura 3.4). Cada ortesis está constituida por cuatro segmentos rígidos, correspondientes a la pelvis, fémur, tibia, y otro inferior, comprendido como plantilla para la sujeción del pie. Estos segmentos son articulados a través de tres ejes de rotación que se corresponden con los del cuerpo humano. Ambas ortesis de miembro inferior se encuentran unidas por una doble fijación. La primera es una estructura rígida de cadera, constituida por tres segmentos ajustables en anchura y profundidad, que confiere entidad al unir ambas ortesis y ajustarse a la antropometría del usuario. La segunda es una cesta pélvica fabricada en polímero, que permite cierta deformación para adaptarse al contorno bajo abdominal y cintura del usuario. También es ajustable en anchura y profundidad.



FIGURA 3.4: Exoesqueleto H1 con tres grados de libertad por extremidad

En su desarrollo, se partió previamente del estudio de la población objetivo para establecer los requerimientos del usuario. Se ha diseñado para personas adultas, con una altura comprendida entre 1.50 y 1.90 metros y con un peso máximo de 100 kg, con lo que se supera un percentil del 95 % de la población objetivo [176]. Precisamente por eso, ha de ser ajustable y permitir adaptarse a la anatomía de una persona adulta de manera sencilla y rápida. Para ello, los segmentos rígidos del H1 están formados por dos barras telescópicas, de tal modo que una desliza en el interior de la otra, y que se bloquean mediante tornillos.

El exoesqueleto está diseñado para permitir movimientos activos en el plano sagital para las tres articulaciones, y su rango de movimiento corresponde al de una persona sana [1], tabla 3.2. En el resto de planos (frontal y transversal), el movimiento de dichas articulaciones se encuentra limitado por las cintas de sujeción, excepto para el caso de la cadera. En este caso, la ortesis de polímero de la cadera permite al usuario ciertos movimientos pasivos de aducción-abducción, aproximadamente en un rango de movimiento de veinte grados. De este modo, se permiten giros durante la marcha. En este

contexto, se ha prestado especial atención a la seguridad, estableciendo topes mecánicos para garantizar que no pueda sobrepasar el rango de movimiento definido y evitar así situaciones de riesgo.

Articulación	Grado de libertad	Diseño	Rango de movimiento
Cadera	Flexión-Extensión	Actuado	100°/-20°
	Aducción-Abducción	Libre	10°/-10°
Rodilla	Flexión-Extensión	Actuado	100°/-5°
Tobillo	Flexión-Extensión	Actuado	20°/-20°

TABLA 3.2: Grados de libertad del exoesqueleto H1 con el rango de movimiento para cada una de las articulaciones (sentido positivo para flexión y negativo para extensión)

El subsistema se une al usuario a través de fijaciones semicirculares (ubicadas a lo largo de la estructura de miembro inferior), de la plantilla y de la cesta pélvica, y cada una de estas partes cuenta con sus respectivas cintas ajustables de sujeción. Uno de los aspectos más relevantes a tener en cuenta es la **ergonomía** en dicha interfaz. Las zonas y puntos donde se producen roces debido a la marcha se han protegido para evitar la formación de heridas, de escaras por rozamiento o incompatibilidad con sondajes. Por ello, en las paredes internas de las fijaciones se ha empleado material acolchado y no rugoso. En las cintas ajustables se ha empleado el velcro para realizar los ajustes de forma sencilla y regular la tensión de las mismas. En el caso de la cesta pélvica, se ha empleado una ortesis de plástico recubierta también con material acolchado para cubrir la cintura del paciente y una cinta fajín en la parte delantera, que se corresponde con la zona abdominal y permite el ajuste adecuado.

Por último, aspectos como confort, volumen, robustez o ergonomía están estrechamente relacionados con el peso del dispositivo. Es por ello que, con la finalidad de que sea ligero para el paciente, se ha construido con aluminio 775, alcanzando un peso total de 10 kg y que, por sus propiedades, resulta un sistema mecánicamente robusto.

3.3.2. Arquitectura y elementos electromecánicos del subsistema H1

Cada una de las articulaciones está compuesta de dos segmentos rígidos, un eje de giro y un conjunto mecánico para transmitir el movimiento del actuador. En concreto, los actuadores empleados son motores eléctricos sin escobillas, acoplados a un reductor armónico y al eje de la articulación. El conjunto es una solución ligera y poco voluminosa, que proporciona un alto par para una baja velocidad.

Se ha utilizado para todas las articulaciones el motor EC60-100W-24V de Maxon (figura 3.5(a)), con una velocidad nominal de 4250 r.p.m. y un par nominal de salida de 227 mNm. El reductor armónico es el modelo CDS20-160-2A de Harmonic Drive (figura 3.5(b)), con una relación de reducción de 160:1. Esta configuración ofrece una velocidad de 26,5 rpm. y un par constante de 35 Nm y de pico 180 Nm, que es adecuado para generar el movimiento correspondiente en cada una de las tres articulaciones [128].

Dichos motores son controlados mediante modulación por ancho de pulso (PWM), a través de sus amplificadores de potencia Advanced AZBH12A8 de 24 V (figura 3.6). Dicha modulación es controlada desde el controlador H1, a través de un canal analógico

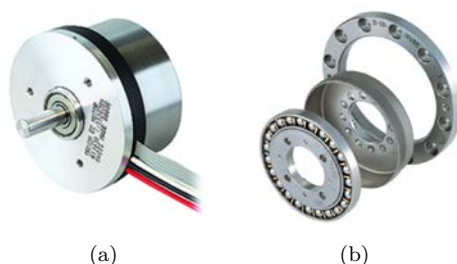


FIGURA 3.5: a) Motor EC60-100W b) Reductor armónico CDS20-160-2A

(que será descrito en la siguiente sección). Además, también se emplea una señal (motor_enable) que activa el usuario desde un interruptor manual, con el fin de habilitar o deshabilitar los amplificadores de potencia y, por tanto, activar o desactivar el exoesqueleto.



FIGURA 3.6: Amplificador- Driver AZBH12A8 para servomotor sin escobillas

Desde el punto de vista sensorial, cada articulación está equipada con un potenciómetro de $10\text{ k}\Omega$ de alta precisión Vishay Spectrol 157S103MX (figura 3.7(a)), con una tolerancia de linealidad de 0.25% y con un alto ciclo útil de vida. Este potenciómetro se emplea como sensor angular para medir el ángulo de la articulación. Su eje está acoplado al de la articulación a través de una correa de transmisión, por lo que establece una relación directa entre el giro de la articulación y la del potenciómetro.

La plantilla del H1 se instrumenta con dos sensores resistivos de presión del tipo FSR (Force Sensor Resistor, figura 3.7(b)), que permiten caracterizar la interacción del pie del paciente con el suelo. Están ubicados en los extremos de las plantillas, es decir, debajo del talón y de la puntera del usuario, para detectar los instantes de contacto inicial y despegue del pie, y así, a partir de éstos, determinar las distintas fases de la marcha.



FIGURA 3.7: a) Potenciómetro Vishay b) Sensor de fuerza resistivo (FSR) modelo 406 de Interlink Electronics

Estos sensores están conectados a una placa electrónica situada en cada articulación, en la que un microcontrolador DSPIC30F4013 se encarga de adquirir las señales de los sensores y digitalizarlas para su envío por comunicación CAN hasta la electrónica de

control del H1. En la figura 3.8, se muestra la vista explotada correspondiente a la articulación de la rodilla, que es simliar al resto de articulaciones, en la que se puede observar la configuración del conjunto del actuador y de la electrónica descrita anteriormente.

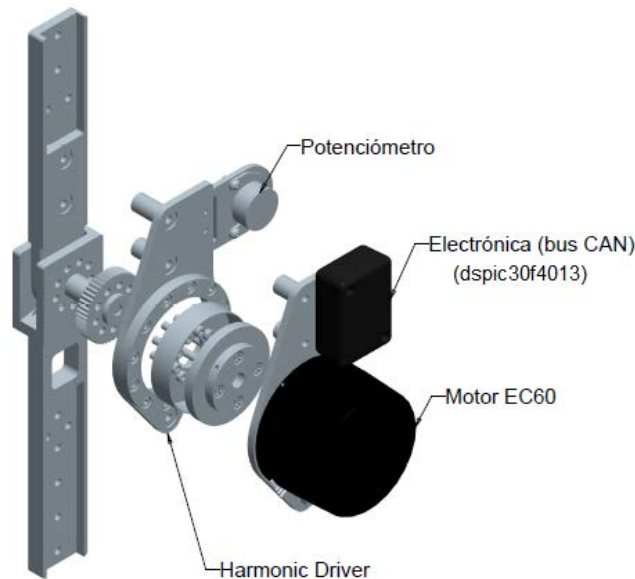


FIGURA 3.8: Vista explotada de la articulación de la rodilla con su electrónica

En la figura 3.9, se muestra la arquitectura general del subsistema H1 que está compuesta por un sistema de adquisición, procesamiento, control y comunicación, basado en un PC-104. Esta arquitectura integra la electrónica para cada articulación descrita en la sección anterior, es decir, en total: seis sensores angulares para medir los ángulos de las articulaciones, cuatro sensores de presión plantar para definir los instantes de contacto y despegue del pie, seis actuadores con sus respectivos amplificadores, un interruptor manual para habilitar los motores y, además, dos pulsadores manuales para activar de forma independiente el movimiento de cada una de las dos ortesis del H1.

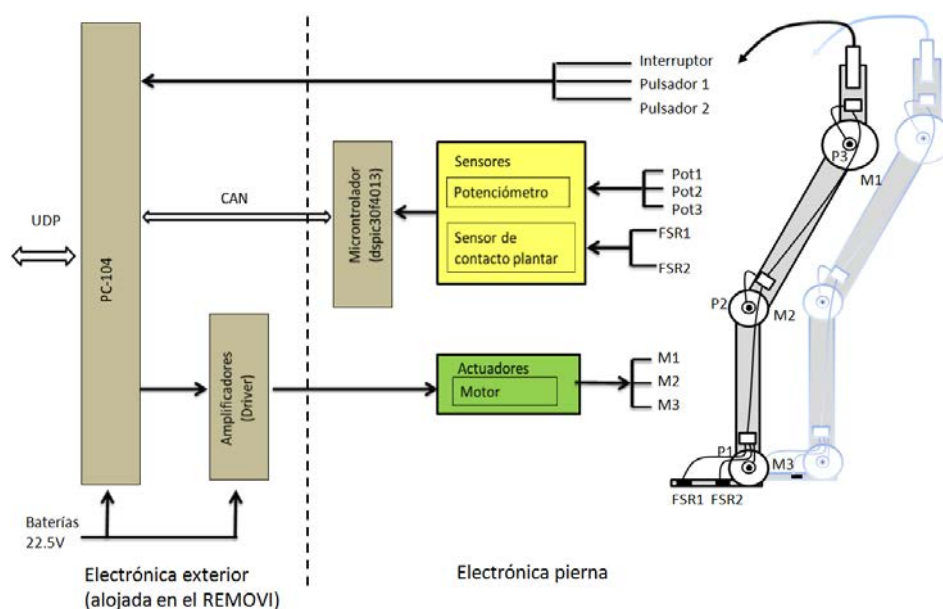


FIGURA 3.9: Arquitectura electrónica general de una extremidad del H1

El PC-104 de medida y control del exoesqueleto H1 actuará igualmente, tal como se describe más adelante, como coordinador general de todo el sistema, requiriendo así comunicación con el controlador del subsistema REMOVI y con la interfaz de usuario alojada en un PC portátil. Para ello, se emplea comunicación UDP. Este punto será objeto de mayor detalle en la sección de integración del sistema HYBRID. Finalmente, la alimentación del subsistema es compartida con la plataforma REMOVI, que se abordará en su correspondiente apartado.

Esta arquitectura PC-104 para la adquisición, procesamiento, control y comunicación del H1 (figura 3.10) está compuesta por una placa base PC/104-Plus Standard, dos tarjetas de adquisición del fabricante Diamond Systems Corporation, modelo DMM-32X-AT, con 32 canales de entrada A/D con una resolución de 16 bits, y 4 canales D/A de 8 bits. Además, cuenta con una tarjeta de red Advantech modelo PCM-363 para la comunicación UDP y una tarjeta CAN modelo C2-104. Finalmente, lleva incorporada una tarjeta de alimentación Advantech, modelo PCM-3910, con salidas de 12 V, 2 A y 5 V, 10 A. Esta arquitectura electrónica se integra dentro de una caja que se ubica en la plataforma REMOVI para ser transportada.

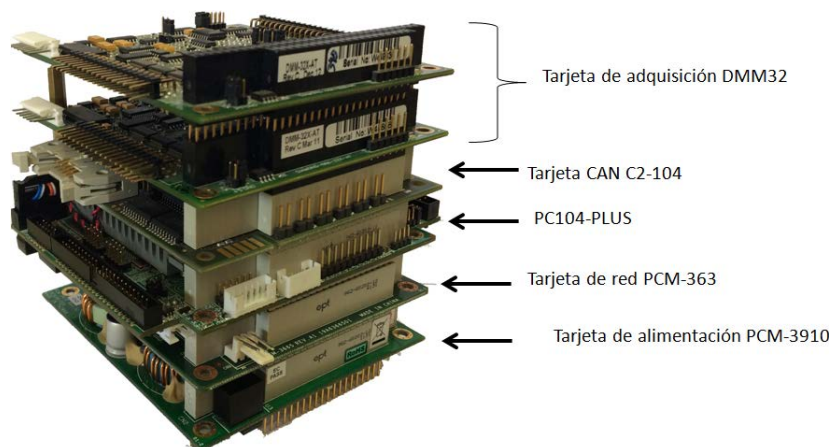


FIGURA 3.10: Plataforma PC-104

3.3.3. Diseño del software del subsistema H1

Como ya se ha visto en la definición del concepto dual del sistema HYBRID, el exoesqueleto cumple la función de **inducción** de movimientos, pero también la función de **bipedestación forzada**, definida como la bipedestación con las articulaciones extendidas y bloqueadas en el plano sagital, rodilla y cadera a cero grados y el tobillo en dorsiflexión de 90 grados. Es decir, por una parte, el subsistema H1 induce el movimiento natural de la marcha sobre las articulaciones del cuerpo y por otra, en los momentos en los que el usuario no camina, como en el comienzo, parada o fin del ejercicio, bloquea las articulaciones a la posición de cero grados, proporcionando al usuario una posición erguida. De este modo, se evita una posición incómoda o una flexión involuntaria, debido principalmente a la falta de control motor y/o a la debilidad muscular en los miembros inferiores del usuario. Además, esta restricción permite al usuario descargar su peso a través de su propia estructura ósea, ya que sus articulaciones permanecen en línea con la vertical, disminuyendo así su esfuerzo en dichas condiciones estáticas.

Con la finalidad de favorecer un rápido aprendizaje, se han propuesto dos tipos de marcha en función de las necesidades del usuario: «**continua**» o «**paso a paso**». En la primera, se ejecuta de manera cíclica un patrón de marcha predefinido en el controlador y extraído de personas sanas, mientras que, en la segunda, el sujeto controla el inicio del movimiento de cada una de las piernas de manera independiente a través de dos pulsadores o sensores de presión.

Para cumplir con estas funciones, se ha desarrollado una arquitectura software para el subsistema H1 que consta de un control de alto nivel, un control de bajo nivel y un bloque de comunicación UDP que puede ser por conexión física Ethernet o Wifi.

El control de alto nivel es responsable de definir el tipo de movimiento, así como las trayectorias de las articulaciones y de generar la sincronización tanto entre las propias articulaciones como entre ambas piernas. El control de bajo nivel es responsable del control de cada articulación para cumplir con la trayectoria indicada por el controlador del nivel superior. Finalmente, el bloque de comunicación UDP es el encargado de comunicarse con el subsistema REMOVI y con la interfaz ubicada en el PC del terapeuta. En el primer caso, se realiza la comunicación con el subsistema REMOVI para la sincronización entre ambos subsistemas, que, tal y como se presentará en el apartado de integración, envía dos parámetros de configuración (velocidad y arranque). En el segundo caso, se realiza la comunicación con el PC del terapeuta para la recepción de los parámetros de configuración propios del subsistema H1 (bloqueo, tipo de marcha normal y velocidad) y el envío de los datos para su almacenamiento y posterior análisis. En el apartado posterior de integración, se presentará dicha interfaz desde la que el terapeuta controla y configura el sistema HYBRID. En la figura 3.11, se muestra de manera esquemática la función y la interacción de cada bloque.

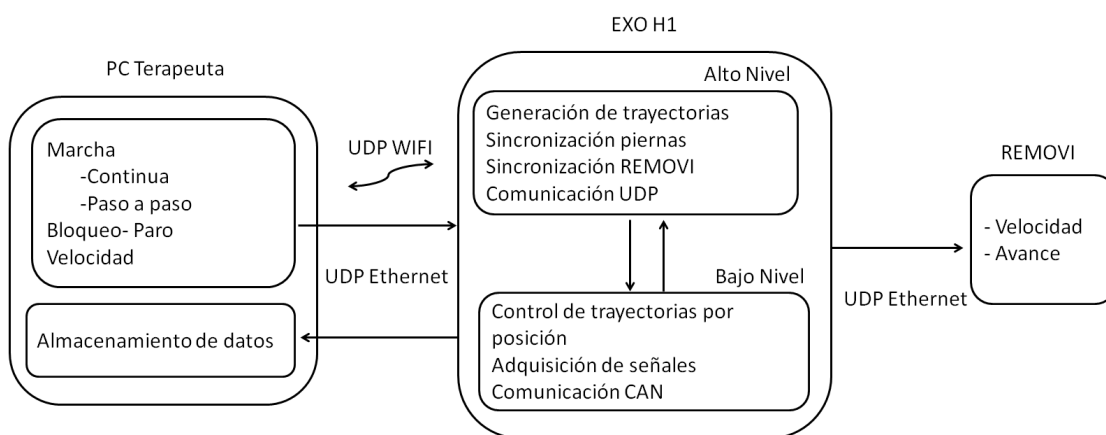


FIGURA 3.11: Diagrama de la arquitectura software del H1

La implementación de la arquitectura se ha realizado con la herramienta Simulink. En la figura 3.12, se puede observar el bloque de «Recepción Datos UDP», encargado de recibir y procesar las variables de configuración enviadas desde la interfaz de control del terapeuta. A continuación, el bloque «Control Alto Nivel», que recibe como parámetros de entrada las variables de configuración recibidas por UDP y el ángulo de cada articulación en ese instante, para generar la trayectoria deseada. Dicha trayectoria es la entrada para el «Control Bajo Nivel», que genera una salida analógica que controla los drivers de cada motor para satisfacer el rango articular definido en la trayectoria. Finalmente, el controlador H1 envía al PC del terapeuta un conjunto de datos de interés para su visualización en tiempo real y/o almacenamiento para su posterior análisis; así como

se envían los parámetros de sincronización al controlador del subsistema REMOVI. En las siguientes secciones se entra en mayor detalle del alto y bajo nivel.

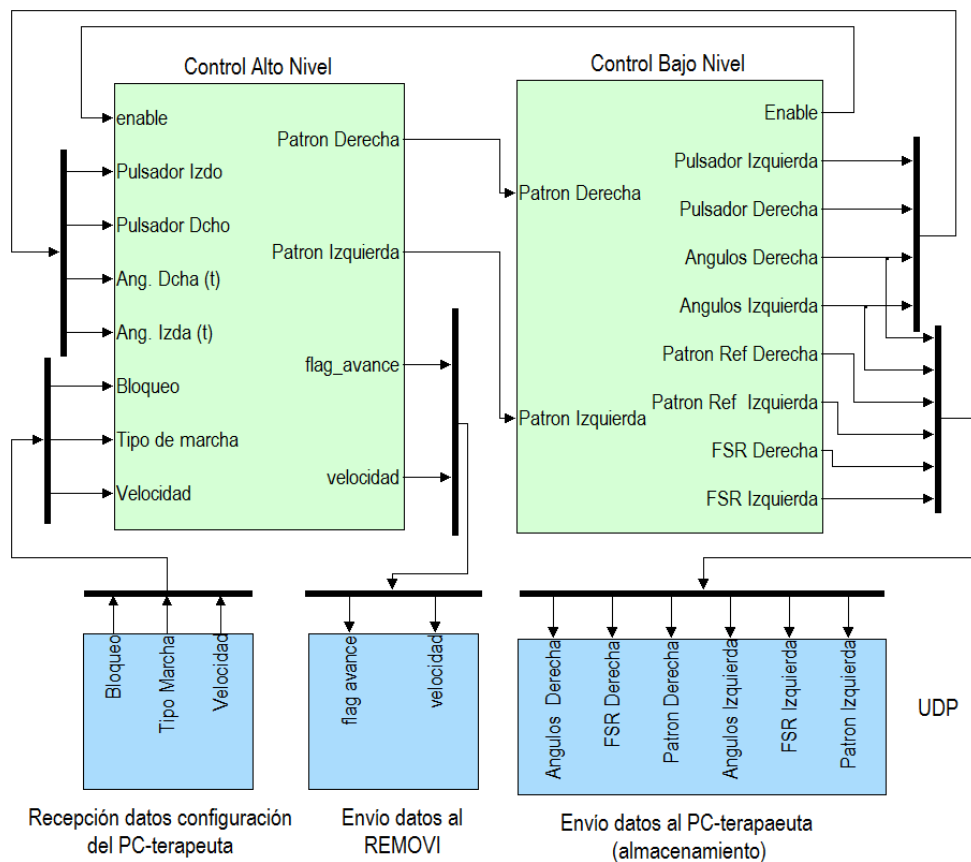


FIGURA 3.12: Modelo Simulink que define la comunicación UDP y los controles de nivel alto y bajo compilado en el H1

Comunicación UDP

Tal y como se ha visto anteriormente, este bloque está encargado de recibir los datos de configuración procedentes de la interfaz del terapeuta y del envío de información a la interfaz para su visualización y procesamiento, así como de parámetros de control al subsistema REMOVI. Por esta razón, en el bloque de configuración se ha restringido la comunicación a las direcciones IP asignadas al PC del terapeuta y al del controlador del subsistema REMOVI.

En el caso de recepción, se envía desde el PC del terapeuta una trama que contiene tres campos de una longitud total de 3 bytes. En la tabla 3.3, se presenta la trama que está compuesta por los campos: bloqueo, tipo de marcha y velocidad. En la tabla 3.4, se definen cada uno de estos campos y el valor que pueden albergar.

Bloqueo	Tipo de Marcha	Velocidad
---------	----------------	-----------

TABLA 3.3: Trama enviada desde el PC del terapeuta para configurar el subsistema H1

Campo	Valores	Descripción
Bloqueo	0	Desactivado el modo bloqueo.
	1	Bloqueo articular del exoesqueleto H1.
Tipo Marcha	0	Se activa la marcha cíclica, «marcha normal».
	1	Se activa la marcha fraccionada en dos pasos, «marcha paso a paso».
Velocidad	0-25	Velocidad de marcha del sistema HYBRID (r.p.m.)

TABLA 3.4: Descripción y valores posibles de los parámetros de configuración

En el caso de transmisión de información, se muestra en la tabla 3.5 la trama de datos que se envía al PC del terapeuta para su visualización en tiempo real. El campo «ángulos derecha» y «ángulos izquierda» contiene el ángulo de cada una de las articulaciones (cadera, rodilla y tobillo) medidos en tiempo real para cada una de las extremidades inferiores. En el caso de los campos «patrón izquierda» y «patrón derecha» se envía la referencia del patrón cinemático impuesto al exoesqueleto H1. Finalmente, los campos «FSR derecha» y «FSR izquierda» contienen los instantes de contacto de talón y despegue de puntera para cada una de las extremidades inferiores.

Ángulos Derecha	FSR Derecha	Patrón Derecha	Ángulos Izquierda	FSR Izquierda	Patrón Izquierda
-----------------	-------------	----------------	-------------------	---------------	------------------

TABLA 3.5: Trama de datos enviada desde el subsistema H1 al PC del terapeuta para su visualización en tiempo real y almacenamiento

Finalmente, para la comunicación con el subsistema de control REMOVI se envía la trama de datos mostrada en la tabla 3.6. En relación a estos datos enviados al subsistema REMOVI, se corresponden a la señal de arranque del sistema y a la velocidad, que en sección de integración se abordará en detalle.

Flag avance	Velocidad
-------------	-----------

TABLA 3.6: Trama enviada desde el PC del terapeuta para configurar el subsistema REMOVI

Control de bajo nivel

Este nivel se encarga de la adquisición de las señales analógicas y de la comunicación CAN, que son empleadas para el control a nivel bajo y para su posterior procesamiento.

Las señales de los potenciómetros son adquiridas por un bloque CAN y filtradas con un filtro paso bajo Butterworth de 5 Hz y de segundo orden. Posteriormente, este valor de tensión es convertido en su valor angular. Se registran también las señales FSR, correspondientes a los contactos de talón y pie, y cuyos valores en analógico son almacenados para su posterior análisis. Finalmente, se adquiere el valor del interruptor manual (señal motor_enable) y el de los dos pulsadores manuales, derecha e izquierda (señal flag_der y flag_izq respectivamente), que son convertidos a señales binarias y empleadas para el control de alto nivel. El primero, para habilitar el exoesqueleto, es decir, los amplificadores de los motores (drivers); y los dos segundos, para activar de manera independiente cada una de las piernas para la marcha paso a paso.

El controlador de bajo nivel implementado recibe una trayectoria definida por el nivel superior y, con la adquisición de la posición angular de cada articulación, reproduce

el movimiento deseado. Para alcanzar la trayectoria deseada, se emplea un control de posición basado en un controlador PID en cada una de las articulaciones. La salida de este controlador $u(t)$, definida por la ecuación general del PID (ecuación 4.1), es empleada para modular el ancho de pulso del amplificador del motor.

$$u(t) = K_p e(t) + K_i \int_0^t e(\tau) d\tau + K_d \frac{d}{dt} e(t) \quad (3.1)$$

Este controlador recibe como valores de entrada la posición actual de la articulación y la posición esperada para calcular el error $e(t)$ entre ambas. Las ganancias de este controlador son ajustadas empleando el procedimiento Ziegler-Nichols con una corrección manual, para evitar sobreoscilamiento y error estacionario. Este procedimiento consiste en el aumento de la ganancia proporcional (K_p) hasta que la respuesta del sistema oscila con una amplitud constante. Esta última ganancia es denominada K_u y el periodo de oscilación T_u . Estos dos valores se utilizan para calcular la constante proporcional K_p , la constante integradora K_i y la constante derivativa K_d del controlador, utilizando las relaciones propuestas por Ziegler y Nichols (tabla 3.7).

K_p	$0.6K_u$
K_i	$2K_p/T_u$
K_d	$K_p T_u/8$

TABLA 3.7: Valores Ziegler-Nichols para el cálculo de las ganancias

Este sistema de control de lazo cerrado desarrollado en Simulink (figura 3.13) utiliza la señal `motor_enable` para reiniciar el bloque de la parte integral del controlador. Dicha señal se activa cuando el usuario conmuta el interruptor manual, habilitando así los motores para comenzar a caminar.

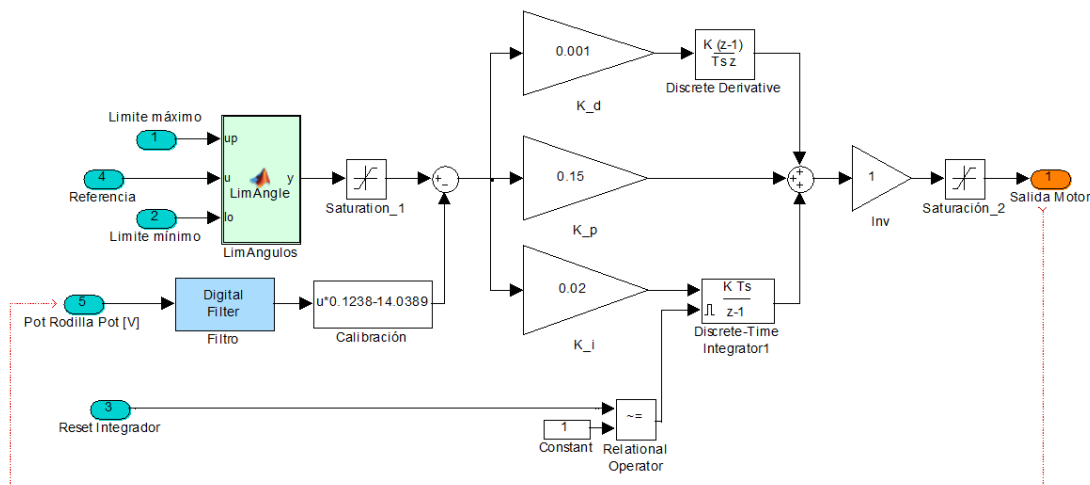


FIGURA 3.13: Controlador PID de posición empleado para cada una de las articulaciones

Una de las características a destacar, por temas de seguridad para el paciente, es que se puede variar el rango de movimiento del patrón de marcha recibido. De este modo, además de la limitación mecánica del propio diseño, que por seguridad nunca va

a permitir rangos mayores que los de la marcha humana, se puede configurar el límite máximo y mínimo del patrón de marcha variando así la amplitud de movimiento de la articulación.

Control de alto nivel

Este nivel es el encargado de la generación del patrón de marcha, para lo que se emplea un conjunto de tablas en las que se almacenan las trayectorias, y una máquina de estado que gestiona dicho generador de patrones. Estas trayectorias son enviadas al control de bajo nivel como entradas para el control por posición (PID). Además, se encarga de generar una señal pulso digital para la sincronización con subsistemas externos y un «flag de avance», que indica cuándo el subsistema H1 comienza a inducir movimiento, y que será empleado como sincronización con la plataforma REMOVI.

En este trabajo, las trayectorias empleadas (conjunto de tablas) corresponden a un patrón de marcha normalizado de personas sanas. Ese patrón ha sido proporcionado por el Departamento de Salud y Rendimiento Humano de INEF, entidad miembro del consorcio HYBRID, que dentro del proyecto se encargó del registro de la marcha de 29 mujeres y 33 hombres sanos con el sistema de fotogrametría VICON. Para ello, se emplearon 19 marcadores reflectantes distribuidos por sus miembros inferiores, según el modelo «Plug in Gait» para miembro inferior de VICON. El objetivo de este trabajo es la rehabilitación de personas con discapacidad motora, por lo que, con la finalidad de obtener unas trayectorias acordes al escenario de aplicación, se solicitó a las personas que caminaran de manera lenta, aproximadamente a una velocidad de 0.25 m/s. Se obtiene así el ángulo de la cadera, rodilla y tobillo (figura 3.14), que será el mismo para ambas piernas, por considerarse que existe simetría entre ambas.

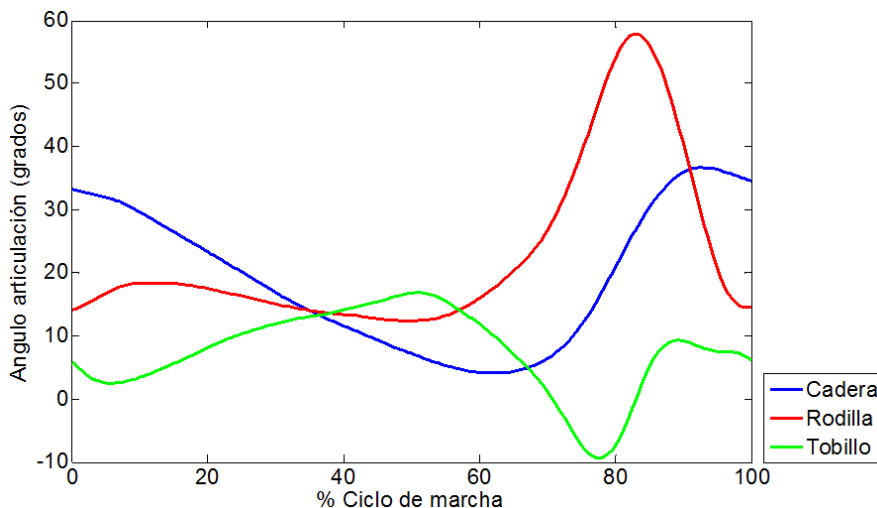


FIGURA 3.14: Trayectoria de la cadera, rodilla y tobillo para un ciclo de marcha

Estas trayectorias almacenadas corresponden a un ciclo de marcha, por lo que en la opción de «marcha continua» se reproducen de manera cíclica para cada una de las piernas de manera simultánea y con un desfase del 50% entre ambas, como sucede en la marcha normal [3]. En la figura 3.15, se muestra el desfase durante la reproducción de las trayectorias asociadas a las articulaciones de ambas rodillas.

En el modo de «marcha paso a paso», se ha optado por la opción de que el usuario pueda activar de manera independiente cada de una de las piernas mediante los dos

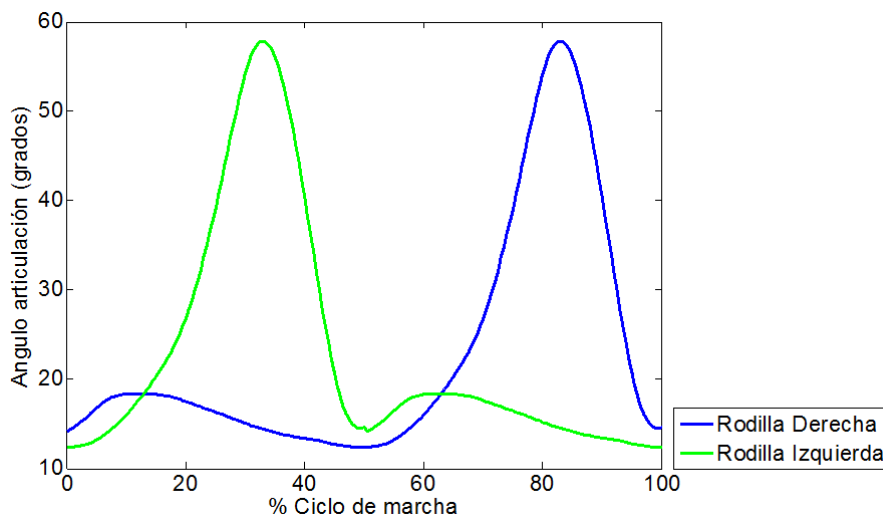


FIGURA 3.15: Trayectoria de las rodillas con un desfase del 50% del ciclo de marcha entre extremidades inferiores

pulsadores manuales. De este modo, con cada pulsación, el subsistema induce el movimiento de oscilación en una pierna para dar un paso, mientras que en la otra mantiene la fase de apoyo para asegurar la estabilidad. Es decir, el pulsador derecho lanza la fase de oscilación de dicha pierna hasta realizar de nuevo el contacto con el suelo y después al pulsar el izquierdo, se mantiene de manera completa la fase de apoyo en dicha pierna derecha; y viceversa. Para ello, es necesario fraccionar el patrón almacenado, que corresponde a un ciclo completo de marcha en dos mitades, en la que cada una se corresponde aproximadamente a la fase de apoyo o la fase de oscilación. En este fraccionamiento, se ha tenido en cuenta que entre pulsaciones, ambas extremidades tienen que encontrarse apoyadas en el suelo. Con ello, se fracciona el patrón de marcha de manera empírica en dichas mitades para que el usuario se encuentre cómodo (figura 3.16).

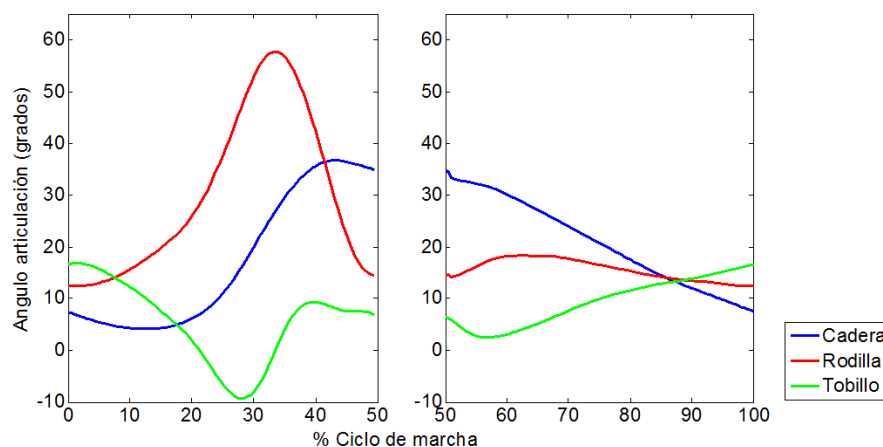


FIGURA 3.16: Patrón de marcha fraccionado para la trayectoria de la pierna derecha

En las situaciones en las que no se induce la marcha (inicio, parada o fin de ejercicio) se ha propuesto la función de bipedestación forzada, por lo que se ha definido una tabla con las condiciones de rodilla y cadera a cero grados y tobillo en dorsiflexión de 90 grados. Para evitar cambios bruscos en las posiciones de las articulaciones, debidos a cambios en el tipo de marcha, se ha impuesto que el movimiento de la articulación no

pueda producir saltos mayores de 3 grados. De esa manera, se logra que en los cambios de tipo de marcha, el movimiento de las articulaciones sea suave y controlado.

Por tanto, el bloque «Generador Patrón» (figura 3.17) se encarga de generar las trayectorias para las tres articulaciones, sincronizarlas entre sí y para ambas piernas, además de cambiar la velocidad del exoesqueleto, para lo que se modifica la velocidad de lectura de las tablas de trayectoria. De este modo, se alcanzan velocidades comprendidas entre 0.12 m/s y 0.28 m/s.

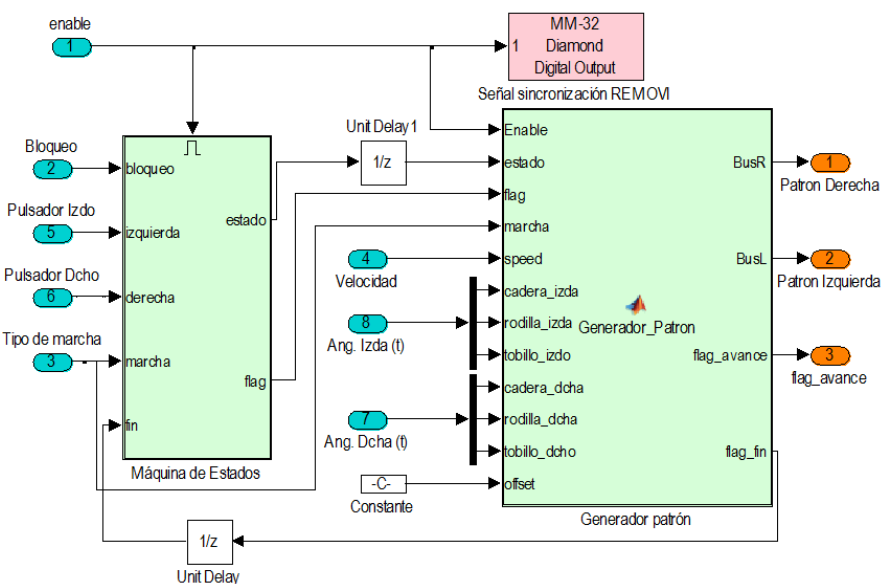


FIGURA 3.17: Control de alto nivel de generación de los patrones alternativos: marcha continua, paso a paso y bloqueo

El cambio de las trayectorias programadas viene dado por el cambio en el tipo de marcha seleccionada desde la interfaz del terapeuta. Se ha implementado una máquina de estados finitos (figura 3.18) para gestionar los tres eventos posibles: bloqueo, marcha continua o marcha paso a paso. La salida de esta máquina de estado es la que indica al bloque generador de patrón el modo de funcionamiento seleccionado. Para ello, se han impuesto las siguientes condiciones a dicha máquina de estados y, por tanto, al subsistema H1:

- Siempre se comienza en el estado bloqueo. Una vez que el paciente se ajusta el exoesqueleto y después de activarlo, éste se bloquea en posición de bipedestación forzada.
- En el caso de marcha continua, se ha predeterminado que siempre se comience el entrenamiento con la pierna derecha. Este simple automatismo facilita el aprendizaje del sistema.
- En el caso de marcha paso a paso, el paciente puede comenzar el entrenamiento con la pierna que él quiera.
- Es posible cambiar entre los dos tipos de marcha en cualquier instante sin pasar por bloqueo.

Por tanto, se definen cinco estados posibles con las restricciones anteriores: Bloqueo, Derecha, Izquierda, Derecha_Stop, Izquierda_Stop. El estado bloqueo selecciona el patrón de bipedestación forzada. Los estados Derecha e Izquierda seleccionan los patrones completos para ambas piernas y se ejecutan en marcha continua de manera cíclica hasta que se produzca un cambio en alguno de los flags asociados a los tipos de marcha. Los estados Derecha_Stop e Izquierda_Stop son estados de espera, que se alcanzan después de realizar la marcha fraccionada, y se sale de ellos una vez que el usuario activa el pulsador de la pierna contraria.

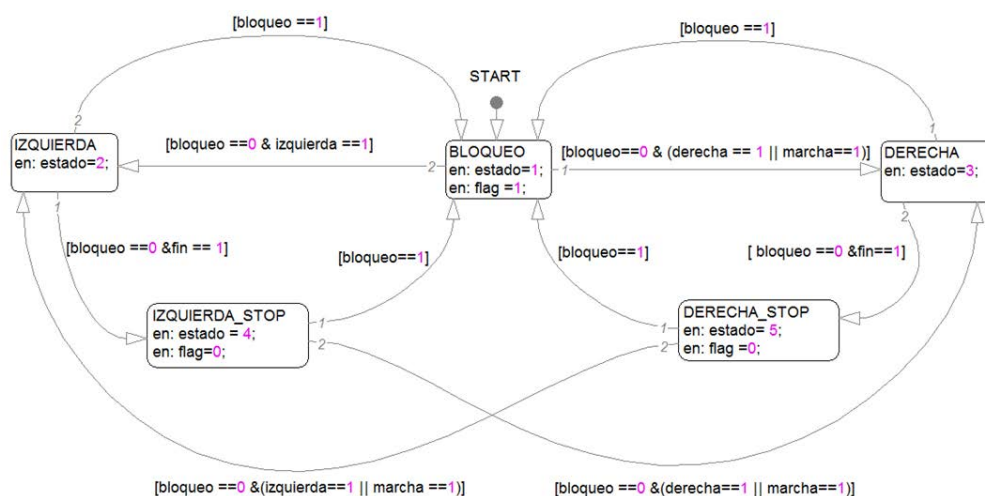


FIGURA 3.18: Máquina de estados para la sección de la «función de bloqueo» y tipo de marcha «continua» o «paso a paso»

Tal y como se ha comentado anteriormente, estos eventos son seleccionados por parte del terapeuta a través de la interfaz gráfica y enviados desde el PC del terapeuta por comunicación UDP. En la sección de integración, se abordará dicha comunicación, así como la interfaz de control del terapeuta.

3.4. Plataforma ambulatoria de descarga de peso: REMOVI

En este trabajo se ha diseñado y construido una nueva plataforma de descarga de peso, de modo que no requiera gran esfuerzo físico para el usuario ni para el terapeuta en la operación de transferencia; que sea ambulatoria y que cuente con un funcionamiento integrado y compatible con un exoesqueleto. Esta nueva plataforma parte de los resultados desarrollados previamente en el proyecto **LAZARIM**, donde se desarrolló un sistema de bipedestación y desplazamiento autónomo, en el que el usuario se encontraba fijado a la estructura. El nuevo dispositivo que se ha desarrollado, **REMOVI**, es una plataforma para el entrenamiento, que permite transferir y elevar al paciente desde la posición de sentado y caminar libremente por el entorno con suspensión parcial de su peso.

En este apartado, en primer lugar, se justifica la importancia de la suspensión parcial de peso en la marcha, para entender el por qué de su inclusión en este nuevo entrenador. En segundo lugar, se presenta el diseño realizado para dicha estructura con el programa Pro-Engineer. Por último, se abordará el desarrollo electrónico realizado para

instrumentar la plataforma y su modo de operación coordinado con el exoesqueleto presentado H1.

3.4.1. Necesidad de la suspensión parcial de peso

El entrenamiento de la marcha con descarga parcial de peso (PBWS - Partial Body Weight Support) consiste en reducir el porcentaje de peso del cuerpo que deben soportar las extremidades inferiores en los procesos de rehabilitación. Esta estrategia se establece como un enfoque prometedor para mejorar la capacidad locomotora de personas con déficit motor al disminuir el esfuerzo muscular requerido en las fases de la marcha, reduciendo al mismo tiempo las fuerzas y presiones sobre la estructura ósea [177]. Así lo demuestra el gran número de líneas de investigación centradas en este concepto en busca de valorar su impacto y su inclusión en la práctica clínica. Al mismo tiempo, se pretende dotar al sistema de un elemento estabilizador suprimiendo el uso de muletas y evitando incluso las caídas, algo que se considera necesario para pacientes con elevado déficit motor.

En la década de los 80, Barbeau y Rossignol fueron los pioneros en sentar las bases de esta nueva estrategia para la rehabilitación de la marcha totalmente distinta de las que había hasta ese momento, al demostrar que gatos adultos a los que se habían provocado lesiones medulares a nivel torácico, conseguían prácticamente recuperar una marcha normal mediante la combinación del soporte parcial del peso del cuerpo (PBWS) con cinta rodante [178].

En los años posteriores, Barbeau y Finch analizaron la influencia de distintos niveles de descarga de peso (30 %, 50 % y 70 %) en la marcha de usuarios sanos a través del registro de electromiografía, sensores de presión en los pies y grabación de vídeo [179]. En este estudio, obtuvieron diferencias significativas directamente relacionadas entre el modo PBWS y la marcha normal, como una reducción media en la señal EMG de los músculos necesarios tanto para el soporte del peso como para el despegue o elevación del pie. Los autores afirman que con este tipo de entrenamiento no se produce una marcha alterada y sí se obtiene una progresión más fácil de la fase de apoyo a la de oscilación. Además, concluyen que gracias a la marcha con descarga de peso se obtienen patrones temporales, cinemáticos y de EMG que podrían resultar muy favorables en la recuperación de la marcha. Werning realizó un estudio con 89 pacientes con lesión medular y un grupo control para valorar la efectividad del concepto PBWS combinado con cinta rodante [180]. El grupo que realizó la rehabilitación con este sistema, cuya terapia varió entre 1 y 5 meses, mejoró respecto al grupo control. El 76 % aprendió a caminar de nuevo y sus beneficios se mantuvieron en los años siguientes. Una vez finalizado el proceso de rehabilitación, el autor evaluó a pacientes que habían terminado el tratamiento hacía más de 6 meses, revelando que prácticamente el 100 % de ellos mantenían o habían mejorado su capacidad de locomoción sin la necesidad de más entrenamiento [181].

Este mismo autor demostró en [182] que el 86 % de los pacientes con lesión medular incompleta que se sometieron a un entrenamiento con suspensión parcial de peso en la fase aguda de su lesión, lograron mejoras en la fase ambulatoria. Ese porcentaje, sin embargo, se reduce hasta el 50 % en el caso de los que se sometieron a una intervención convencional. En esta misma línea, Hesse presentó un estudio [2] en el que aplicaba la rehabilitación con suspensión parcial de peso y cinta rodante a 9 pacientes de ACV, sin que hubieran transcurrido 129 días desde su accidente, y que después de al menos tres

semanas de rehabilitación convencional no habían mejorado en su capacidad de marcha. El estudio concluyó que, tras aplicar 25 sesiones de entrenamiento, todos ellos mostraban una mejora en sus funciones motoras y de parámetros del ciclo de marcha (figura 3.19).

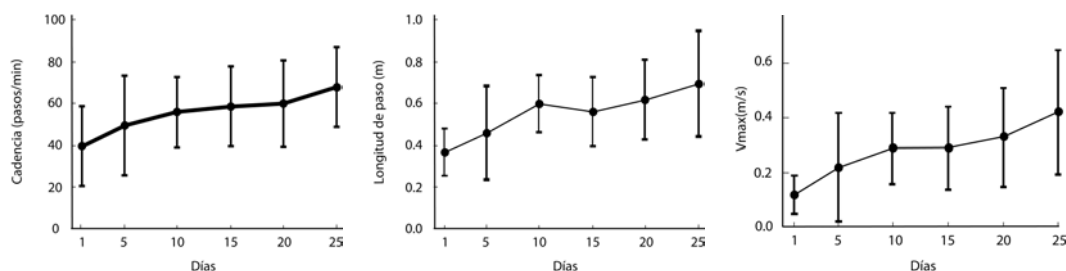


FIGURA 3.19: Evolución de la velocidad, cadencia y longitud de paso (media y varianza) durante la marcha en cinta rodante de nueve pacientes con ACV en proceso de rehabilitación de 26 días [2]

Visintin presenta en [183] un estudio aleatorio de 100 pacientes con ACV, en el que 50 de ellos son suspendidos con un 40 % de peso y el resto no utilizan PBWS. Después de un entrenamiento de 6 semanas, el grupo de PBWS obtiene mejoras significativas en el balanceo, recuperación motora, velocidad y resistencia respecto al grupo convencional.

Una intervención típica, descrita en [184], es el aumento progresivo del peso que debe soportar el paciente a medida que gana fuerza y capacidad de marcha. Esto permite empezar con un entrenamiento sencillo y en un ambiente controlado que facilita el control simultáneo de la postura y el equilibrio para dar los primeros pasos. Esta estrategia de soportar parcialmente el peso del paciente según sus necesidades, normalmente a través de arneses, permite comenzar antes los procesos de rehabilitación, disminuyendo el tiempo de reacción y sedestación, fundamentales para la recuperación.

Por otra parte, un aspecto igualmente importante, es el hecho de que este tipo de intervención proporciona una descarga simétrica entre ambas piernas, facilitando la marcha en personas con problemas neurológicos que normalmente son incapaces de soportar su propio peso. Además, esta descarga simétrica evita el desarrollo de estrategias de compensación, como sucede con otro tipo de ayudas como muletas o andadores, que favorecen patrones de marcha asimétricos [121, 3].

Así, durante los últimos 10 años, se ha demostrado que los pacientes con lesión medular [185, 186, 187] o ictus [2, 188, 123] que habían recibido un entrenamiento de marcha basado en la suspensión parcial de peso mejoraban sus patrones de activación muscular [186, 183], mejoraban su capacidad de marcha [183, 187], logrando una marcha más natural [188], y obtenían una mayor resistencia, así como una mayor capacidad de soportar finalmente su propio peso sin la asistencia física externa [189, 185]. Además, algunos estudios han mostrado que los pacientes con entrenamiento con PBWS reducen su espasticidad [187] e incrementan su capacidad pulmonar [190].

Este concepto PBWS, que se había implementado inicialmente mediante estructuras fijas con cintas pasivas rodantes de distinto tipo o pórticos, se ha trasladado en los últimos años a la robótica con el desarrollo de los primeros prototipos de entrenadores de marcha que, además de mover las piernas del paciente, le proporcionan un cierto nivel de suspensión parcial de peso. El autor cree que la incorporación de este concepto es de gran valor en el campo de los exoesqueletos, ya que abre el campo de la rehabilitación

a un mayor número de pacientes en un menor tiempo y tiene un gran potencial rehabilitador por sus múltiples beneficios. Por todo ello, se plantea el diseño de un nuevo tipo de plataforma de suspensión compatible y complementaria con el subsistema H1 para ofrecer un entrenador de marcha integral con posibilidad de ser empleado para cualquier tipo de paciente.

3.4.2. Requerimientos establecidos para el diseño

En cuanto a especificaciones generales, se ha establecido que el subsistema REMOVI sea ajustable a personas con una altura comprendida entre 1.60 y 1.90 metros con un peso máximo de 120 kg, abarcando, por tanto, un percentil mayor del 95 % de la población española [176]. Así, el subsistema debe proporcionar mecanismos ajustables a cualquier peso y altura, dentro de estos rangos previstos. La transferencia desde la silla de ruedas debe realizarse de una manera segura y progresiva, de modo que el usuario no tenga la sensación de posible riesgo de caída ni en el momento de inicio del proceso, ni durante el mismo. Para ello, ha de concebirse un mecanismo con una trayectoria de elevación suave y con un tiempo de funcionamiento adecuado, para tener al paciente en el proceso de elevación el menor tiempo posible, pero sin que perciba una sensación de peligro. Por otra parte, el nivel de suspensión debe ser regulable a la demanda del paciente o del clínico antes y durante la marcha.

Se ha optado por la combinación de un arnés integral que cubra del tórax al perineo, con un mecanismo de suspensión simétrica en el plano transversal, para favorecer la estabilidad y el equilibrio tanto del tren superior del paciente, como de la transferencia lateral de peso de una pierna hacia la otra, necesaria en la marcha. La finalidad de este mecanismo es que el paciente permanezca erguido, de modo que el peso que deba cargar sobre sus piernas se realice a través de la estructura ósea, evitando posiciones incómodas y asegurando una correcta bipedestación.

En el diseño, además de tener en cuenta la antropometría del usuario, se han contemplado algunos parámetros espacio-temporales de la marcha para definir las características de la plataforma. En concreto, estos parámetros son la longitud de paso, la longitud de zancada, la cadencia y la velocidad, porque van a condicionar la distancia de separación entre usuario y plataforma. Es importante que una vez finalizado el proceso de transferencia, donde el usuario se ha colocado en bipedestación y preparado para caminar, también se haya posicionado a una distancia de separación adecuada respecto de la plataforma. Por una parte, esta distancia no sólo debe ser adecuada para evitar posiciones incómodas durante la marcha, como podría ser el caso de que el usuario golpee el frontal de la plataforma al caminar, sino también evitar que se encuentre incómodo y especialmente asegurar la estabilidad de todo el conjunto usuario y plataforma, manteniendo la proyección de su centro de gravedad dentro de la base de apoyo tanto en la elevación, como en la fase de marcha. Por otro lado, esta distancia debe ser dinámica para adaptarse a los cambios de longitud de paso y velocidad y evitar así la aproximación excesiva del usuario a la plataforma. En esta sección, se detalla qué distancia de separación se ha optado como la adecuada y, en la sección de integración, se detalla que dicha distancia se adapta durante la marcha mediante un sistema de seguimiento REMOVI- H1 basado en ultrasonidos.

Otro requisito que se ha impuesto en el diseño es que la base de la plataforma tiene que ser amplia para asegurar que no se produzcan vuelcos, particularmente en los primeros

momentos de la fase de transferencia, ni situaciones de inestabilidad durante la marcha. Además, de proporcionar una apropiada área libre que permita caminar de manera confortable sin que el usuario pueda tropezar con la estructura lateral de la base. No obstante, se debe tener en cuenta que la plataforma tiene que maniobrar fácilmente no sólo en centros de rehabilitación con puertas normalmente amplias y adaptadas a sus necesidades, sino también en aquellos lugares con puertas con un ancho habitual estándar (75 cm), por lo que se debe existir un compromiso entre ambos aspectos de amplitud y maniobrabilidad.

Finalmente, la plataforma debe proporcionar apoyos suplementarios para los miembros superiores, de modo que se aumente la estabilidad del usuario y la sensación real de seguridad. Por otra parte, tal y como se definió el concepto de la marcha en el primer capítulo, uno de los aspectos más importantes es el balanceo, es decir, la transferencia lateral de peso que sucede de una pierna a la otra como consecuencia de la fase de oscilación. Normalmente, una persona con alto déficit motor no es capaz de realizar dicha transferencia o puede hacerlo con limitaciones, de ahí, el uso extendido de muletas o bastones. En esta plataforma, sin embargo, gracias a los apoyos suplementarios de brazos y manos el usuario va a poder realizar fácilmente este balanceo lateral, empleando sus miembros superiores sin grandes esfuerzos.

3.4.3. Diseño de la estructura ambulatoria REMOVI de suspensión y estabilización

En el diseño final de esta nueva plataforma, REMOVI, además de tener en cuenta los factores anteriormente citados, como la antropometría del ser humano, el tipo de transferencia a realizar y la manera de acometerla, algunos parámetros espacio-temporales de la marcha humana, su función de tracción motora, la estabilidad y seguridad en sus diferentes fases de elevación-transferencia y marcha, se ha tenido en cuenta las opiniones y sugerencias de los pacientes, que han permitido a lo largo de este trabajo ir adaptando esta plataforma a sus necesidades en un dilatado proceso iterativo.

La plataforma REMOVI (figura 3.20) consta principalmente de una base de sustentación articulada con 4 ruedas, dos traseras libres y dos delanteras, que realizan la tracción mediante sendos motores DC, y la dirección por actuación diferencial de éstos. Esta base soporta una columna central, con el mecanismo de elevación y suspensión, que consta de dos brazos accionados por un motor lineal a través de una biela. Su eje de rotación está soportado sobre la columna central, con un recorrido total de 90 grados. Estos brazos describen una trayectoria armónica y realizan la función de **elevación** y **transferencia** y, posteriormente, la función de **descarga** regulable de peso. En el extremo final de los mismos, se encuentran los ganchos de anclaje para el arnés, que pueden ser ajustados en longitud telescópicamente en función de la altura del usuario. Estos ganchos se han diseñado para alojar dos sensores de fuerza 3D, que se presentarán con detalle en la siguiente sección. A continuación, se entrará en detalle en las dos principales partes mecánicas que conforman el subsistema: la base de sustentación y el mecanismo de elevación, transferencia y suspensión.

Base de sustentación

Esta base de sustentación (figura 3.21(a)) se ha diseñado en forma de arco horizontal con dos travesaños en forma de «T» y dos brazos articulados con un grado de libertad en el plano horizontal para cumplir cuatro requisitos:

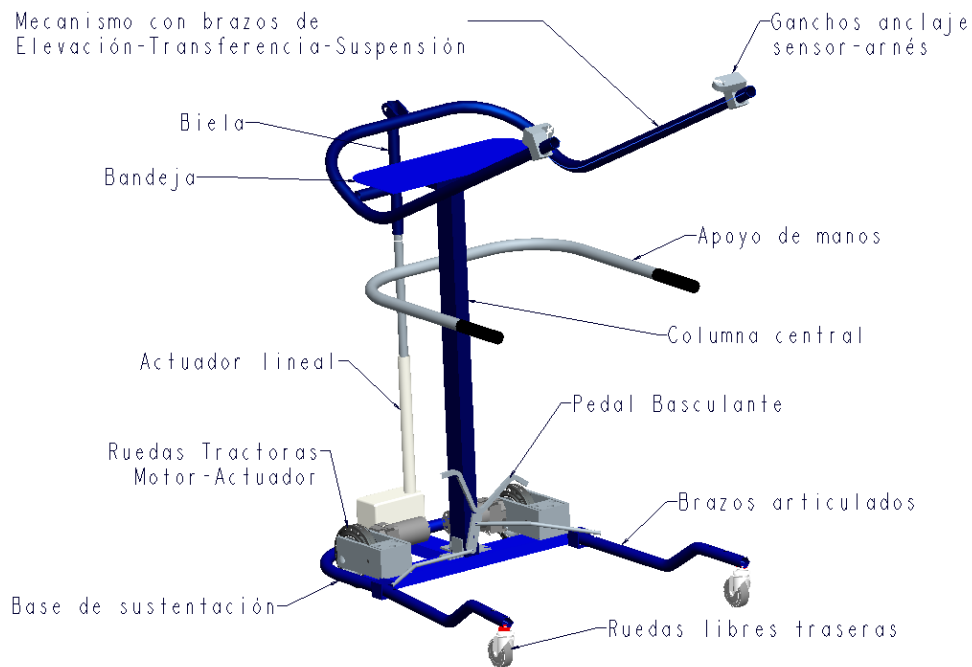


FIGURA 3.20: Subsistema REMOVI: elementos básicos

- i) Acceso cómodo a la plataforma del usuario en su silla de ruedas, por lo que es necesario que sea compatible con el ancho de las sillas de ruedas comerciales y que, además, facilite su aproximación al mecanismo de elevación.
- ii) Amplia área que permita caminar al usuario una vez erguido de manera segura y confortable sin riesgo de tropezar con el dispositivo.
- iii) Estabilidad para evitar el vuelco.
- iv) Posibilidad de maniobra del subsistema.

Esta base articulada consta de dos brazos de longitud 665 mm en principio paralelos, pero que se abren (y cierran) a través de un pedal basculante que el usuario presiona para ampliar o reducir el área interior de la base de sustentación. Los ejes de giro de ambos brazos se encuentra en el travesaño en forma de «T» y están separados a una distancia de 610 mm (figura 3.21(a)). El pedal basculante se encuentra fijado a la columna central y el giro en sentido horario o antihorario abre o cierra los brazos articulados respectivamente (figura 3.21(b)). El rango de apertura de cada brazo articulado es de 10 grados. Se consigue así un área de superficie útil en la que el usuario puede caminar libremente. Este espacio libre es suficiente para una persona con discapacidad motora que puede presentar una longitud de paso entre 20 y 40 cm [191].

Por otra parte, esta base soporta dos ruedas delanteras tractoras con sus respectivos motores DC con reductoras y cuyo conjunto está atornillado a la estructura de acero en forma de «T» a la base (figura 3.22). En los extremos de los brazos articulados de la base de sustentación se han fijado dos ruedas libres traseras.

La base de sustentación soporta en el centro de la «T» una columna de 107 cm de altura, sobre la que descansan dos soportes empleados como apoyos de manos, que son

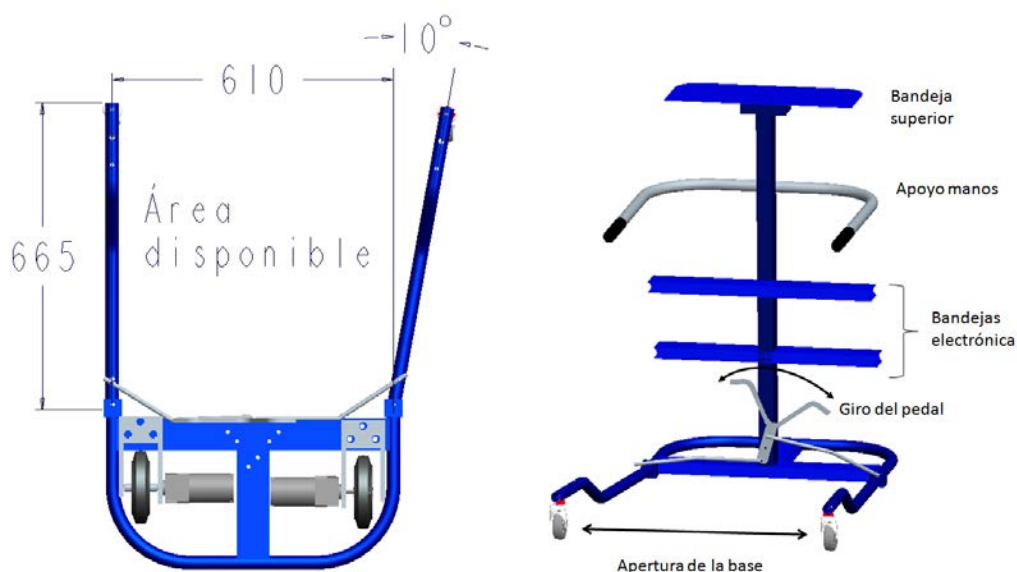


FIGURA 3.21: a) Descripción de la base de sustentación b) Pedal basculante con sentido de giro horario genera la apertura de la base

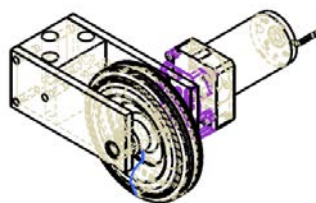


FIGURA 3.22: Conjunto de la tracción motora compuesto por motor kelvin K80 63.105 y rueda ARSA 160/40-80FL de caucho para mejorar adherencia y soporte de alojamiento.

telescopicos y ajustables en altura (figura 3.21(b)). Se han recubierto dichos apoyos de mano de material acolchado para mejorar el agarre y el confort del usuario.

En el extremo superior de la columna, se cuenta con una bandeja, que es empleada como soporte del joystick y del PC portátil del terapeuta. A lo largo de la columna, a ambos lados, se han dispuesto igualmente bandejas que sirven de soporte tanto de baterías de alta capacidad (2x12V, 12Ah), como de las cajas de la electrónica de medida y control del exoesqueleto H1 y de la misma plataforma REMOVI (figura 3.21(b)). En su mayoría, la estructura está diseñada en acero, con un peso total de 80,5 kg.

Mecanismo de elevación, transferencia y suspensión.

En el extremo superior de la columna se soporta el mecanismo de elevación, transferencia y suspensión. Está compuesto por un eje de giro en el centro de la columna, dos brazos giratorios con dos ganchos en sus extremos para el anclaje del arnés y un actuador lineal con una biela acoplada responsable de generar el movimiento (figura 3.23). El movimiento vertical del actuador lineal es transmitido a través de la biela hasta dichos brazos, que realizan una elevación bilateral del usuario mediante unos dobles tirantes laterales del arnés. De este modo, una elevación o un descenso de dichos brazos implica

además una aproximación y elevación o alejamiento y descenso del usuario, respectivamente. Este mecanismo se ha diseñado con un ángulo de giro comprendido entre los 0 y 90 grados, es decir, con una posición inicial de los brazos en horizontal y una posición final vertical. Se ha diseñado el sistema de modo que los brazos no puedan encontrarse fuera de ese rango por motivos de seguridad, limitando la longitud de la biela, tanto para evitar situaciones de inestabilidad o vuelcos, como para evitar que el usuario se aproxime excesivamente al subsistema.

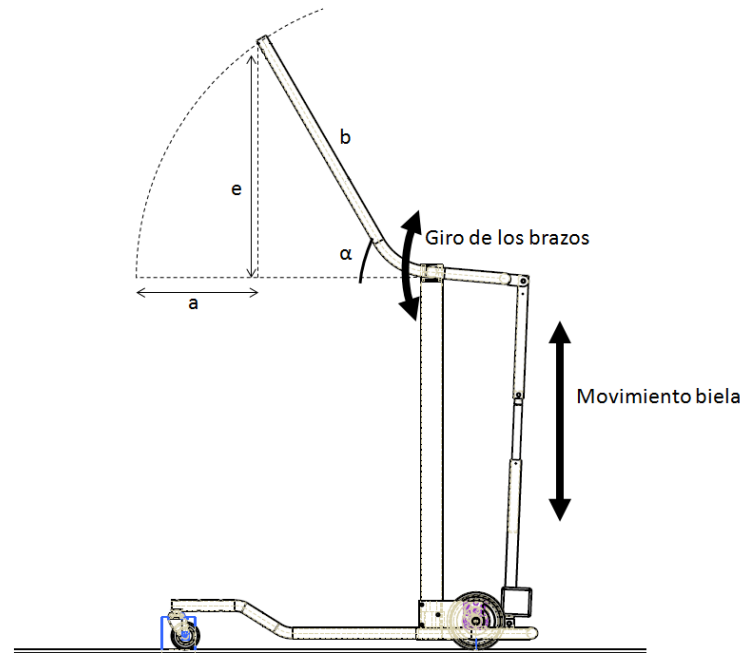


FIGURA 3.23: a) Vista lateral simplificada del subsistema REMOVI, en la que se describe el movimiento lineal del conjunto motor-biela y el giro del mecanismo de elevación, transferencia y suspensión

Este mecanismo describe una trayectoria que ha sido simulada con la herramienta Pro-Engineer y posteriormente analizada en situación real para cumplir con los requisitos citados en la anterior sección. Esta trayectoria se puede definir por dos tipos de movimientos combinados: de elevación (e) y de aproximación (a) (figura 3.23). La relación entre ambas componentes, con un comportamiento sinusoidal, queda definida por las siguientes ecuaciones:

$$\begin{aligned} e &= b \cdot \sin(\alpha) \\ a &= b \cdot (1 - \cos(\alpha)) \end{aligned} \quad (3.2)$$

Siendo alfa el ángulo de giro de los brazos respecto a la horizontal y la constante b , la longitud de dichos brazos.

En la figura 3.24, se pueden observar dos fases diferenciadas durante el proceso de transferencia. En la fase I, la componente de elevación crece más rápido que la componente de aproximación. En esta fase, la persona es elevada, pero prácticamente no es desplazada hacia adelante. En la fase II, se produce la situación inversa: la componente de aproximación crece más rápido que la de suspensión. Por tanto, este modo de acometer el proceso de transferencia favorece la seguridad del dispositivo porque, en la primera mitad de la fase de transferencia (fase I), el proceso se centra en suspender

parcialmente al usuario antes de proceder a levantarlo de la silla de ruedas y desplazarlo, minimizando así cualquier riesgo de caídas; mientras que en la segunda mitad de la fase (fase II), permite ubicar al usuario, cuyo peso se encuentra soportado en gran parte, dentro del área definida por la base una vez perdido el contacto con la silla de ruedas.

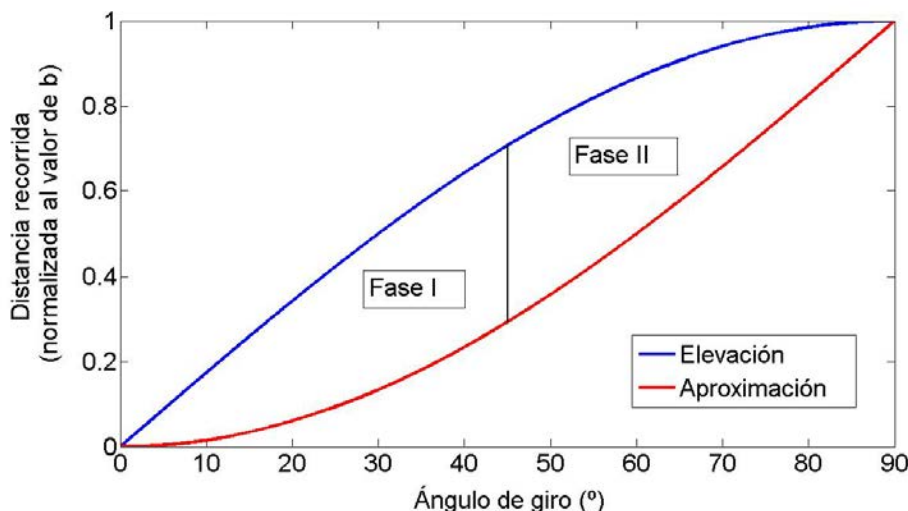


FIGURA 3.24: Trayectorias de las componentes de elevación y aproximación para un rango total de giro de 90 grados

Uno de los puntos críticos en este proceso de transferencia es la ubicación correcta del usuario dentro del área libre delimitada por la base para poder caminar. En primer lugar, porque una vez en posición de bipedestación, la configuración más estable del subsistema es cuando los pies del usuario se encuentran dentro del área limitada por la base inferior de la estructura, por principio del centro de gravedad del conjunto usuario-subsistema. En segundo lugar, se debe proporcionar una distancia mínima de separación entre ambos por motivos de seguridad y para posibilitar una marcha confortable y ergonómica. La marcha puede resultar incómoda si el usuario queda muy cerca del subsistema. Por ello, se debe asegurar que exista una separación adecuada entre usuario-subsistema que permita caminar de manera cómoda y que asegure que los pies siempre se encuentren dentro del área mencionada por motivos de estabilidad.

Para definir esta separación, se ha tenido en cuenta que la longitud de paso adecuada para este tipo de proceso de rehabilitación con personas con alto déficit motor puede oscilar, como se definió anteriormente, entre los 20 y 40 cm [191]. En estos procesos, lo importante es una marcha lenta y controlada por lo que la velocidad no va a ser superior a 0.28 m/s (velocidad máxima del exoesqueleto). Se recuerda que por esta razón, los patrones de marcha impuestos en el exoesqueleto fueron extraídos a partir de los registrados en personas sanas a esta velocidad con el fin de generar un patrón cinemático acorde. Por tanto, a partir de estos datos y de manera empírica, se ha establecido que el usuario en posición de partida debe encontrarse a una distancia óptima de separación entre 470 y 570 mm del travesaño interior de la base. El primer valor de 470 mm, se corresponde a la longitud de paso más un margen de seguridad para evitar que la persona golpee la estructura cuando dé un paso. El segundo, de 570 mm, es porque el usuario debe encontrarse dentro de la plataforma y evitar situaciones de riesgo como la de vuelco. Así, este diseño es compatible con una marcha de una persona con una cadencia de 30-40 pasos por minuto con una velocidad de 0.28 m/s y una longitud de paso entre 20 y 40 cm.

Tal y como se ha descrito anteriormente, el mecanismo de elevación tiene que posicionar al usuario en bipedestación y ubicarle a una distancia de separación del subsistema (siempre dentro de la base) y, todo ello, para un usuario que puede oscilar entre 1.60 -1.90 m de estatura. Aunque el mecanismo se ha diseñado de modo que las componentes de elevación y aproximación tengan un comportamiento opuesto, es decir, que la elevación actúe más rápida que la aproximación en los primeros instantes, es necesario asegurar ahora una distancia mínima de separación para todas las alturas.

Para calcular las distintas posiciones del gancho, se ha partido de los casos extremos. En la figura 3.25, se muestra el caso más favorable para personas con una altura de 1.60 m. Los brazos de suspensión deben encontrarse como mínimo por encima de los hombros para que no choquen con los miembros superiores de la persona. Se ha establecido como convenio para todos los casos que los brazos deben ubicarse a la altura del mentón y así darle un mayor margen de seguridad. Desde el punto de vista antropométrico, el mentón se encuentra a 0.870 de la altura de la persona [192]. Por tanto, el punto de fijación del gancho debe ubicarse de tal modo que se encuentra a 1.39 m. respecto del suelo y a una distancia de 470 mm respecto de la columna de la plataforma (caso más favorable).

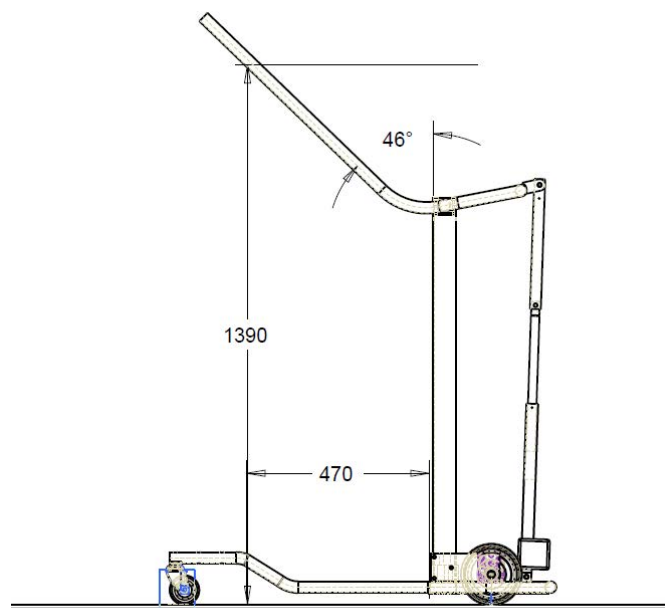


FIGURA 3.25: Ubicación del trinquete para una persona de estatura de 1.60 m

Por otra parte, en la figura 3.26 se muestra el peor caso que se corresponde con una persona de altura 1.90 m. El punto de fijación del gancho debe ubicarse de tal modo que se encuentra a 1.65 m. respecto del suelo y a una distancia de 570 mm respecto de la columna de la plataforma (caso más desfavorable).

En base a este análisis, se puede observar que con la distintas posiciones del trinquete y un ángulo de giro de los brazos de aproximadamente entre 40 y 50 grados se logra alcanzar la bipedestación y cumplir la condición de separación mínima. Por tanto, se ha diseñado el gancho de suspensión con un ángulo de 50 grados respecto a la horizontal de los brazos de elevación. De este modo, cuando los brazos giren en torno al rango citado

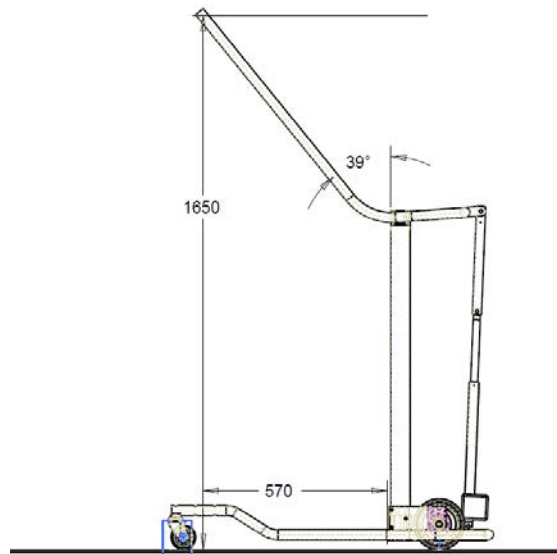


FIGURA 3.26: Ubicación del trinquete para una persona de estatura de 1.90 m

y el usuario se encuentre en posición de bipedestación, el sensor que integra cada gancho se encontrará aproximadamente en posición vertical.

Finalmente, uno de los principales problemas de esta clase de sistemas de suspensión es definir el tipo y realizar el ajuste del arnés, ya que su colocación en silla de ruedas es complicada, así como evitar roces debido a la presión que se ejerce sobre la piel del paciente. Para ello, después de una amplia selección de arneses, se ha optado por el arnés de Biodex de tórax e ingle (figura 3.27), con el que se logra una distribución homogénea del peso y se evitan así puntos de alta presión que molesten al usuario. Este arnés es ajustable para distintas tallas, permitiendo el ajuste longitudinal en sus tirantes, en las cintas transversales de la ingle, así como el ajuste del perímetro del tórax. Además, es ligero e incorpora en todo su contorno material almohadillado que mejora el confort y ergonomía del usuario.



FIGURA 3.27: Arnés de tórax e ingle para la suspensión parcial del paciente

3.4.4. Arquitectura electrónica del subsistema REMOVI. Descripción de la electrónica de control y actuación

La plataforma REMOVI es instrumentada para cumplir con los requerimientos de: i) marcha ambulatoria controlada, ii) transferencia y descarga parcial de peso, iii) caracterización de la interacción con la persona. En la figura 3.28, se puede observar la instrumentación realizada con un bloque de actuación, un bloque de sensores, los drivers de control y el sistema central. De la misma manera que en el subsistema H1, se emplea un PC-104 para la adquisición de las señales y el control de bloques de actuación.

FIGURA 3.28: Arquitectura electrónica general del subsistema REMOVI

Este subsistema tiene que permitir la marcha ambulatoria por el entorno, por lo tanto, se le debe dotar de tracción motora. Para ello, se emplean dos motores DC Kelvin K80-63.105 de 24V con una reductora 53.3:1 y un factor de par de 38.9 (figura 3.29(a)). Se obtiene así un par nominal constante de 6.61 Nm, una velocidad de 69 r.p.m. y una potencia de 50 W, suficientes para desplazar al conjunto de plataforma y usuario. El eje de cada motor está acoplado a un encoder HEDS-5540A11 con una resolución de 500 pulsos por vuelta (figura 3.29(b)), para medir y así controlar la velocidad de la plataforma.



FIGURA 3.29: a) Conjunto motor-reductor Kelvin K80-63.105 con una velocidad máxima de 69 r.p.m. b) Encoder HEDS-5540A11 con una resolución de 500 pulsos por vuelta

Se ha diseñado una placa específica para el control de estos motores (figura 3.30), que también es empleada para el actuador lineal. Está basada en un DSPIC30f que recibe como entradas las señales analógicas de control enviadas desde el PC-104 y genera unas salidas para el control de driver mc33887 encargado de generar pulsos PWM para modular la velocidad de la plataforma.

La tracción motora, como veremos en la siguiente sección, es comandada de manera automática por el PC-104, o bien éste actúa como pasarela y es controlado por un

FIGURA 3.30: Placa electrónica desarrollada para el control de los motores tractores y del actuador lineal.

joystick. Para ello, se ha seleccionado un joystick de efecto hall HFX-22S12-034 de dos ejes (figura 3.31(a)).

Para realizar la transferencia y la modulación de la suspensión de peso, se emplea el actuador lineal modelo LA345100+0L300041 de Linak de 24 V, figura 3.31(b), con una fuerza de empuje de 5000 N, una fuerza de tiro de 4000 N y una velocidad máxima de elevación de 10 mm/s con una carrera de 300 mm. Tal y como se ha comentado anteriormente, se emplea la placa electrónica anterior para el control de este motor.

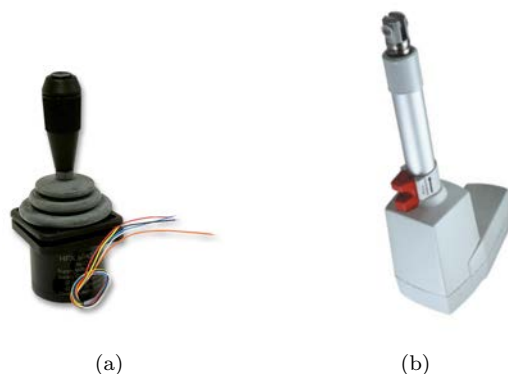


FIGURA 3.31: a) Joystick de dos ejes empleado por el terapeuta para el avance, giro o parada del sistema REMOVI b) Actuador lineal Linak LA34

Para medir el ángulo de giro de los brazos articulados, se utiliza un sensor angular de tipo potenciométrico, acoplado en el eje de giro de dichos brazos de suspensión. Se trata del mismo sensor multivuelta utilizado en las articulaciones del exoesqueleto H1.

En cuanto a la medida de las fuerzas de suspensión, se emplean dos sensores de fuerza triaxiales AMTI FS6-500 (figura 3.32) ubicados en cada brazo de suspensión, en los que se ha acoplado un gancho de anclaje para el arnés de suspensión. La finalidad de estos sensores es medir el peso descargado. Dichos sensores permiten medir en las componentes F_x , F_y fuerzas de hasta 1100 N y en la componentes F_z , hasta 2200 N. Por lo tanto, soportan perfectamente el peso máximo de un usuario de 200 kg.

Los sensores 3D AMTI están constituidos por puentes de wheatstone formados por galgas extensométricas, por lo que es necesaria una alimentación estable, una amplificación de señal para obtener un rango de medida adecuado y un filtrado. Se han utilizado



FIGURA 3.32: Sensor de fuerza AMTI FS6-500 para medir las componentes de fuerza en los tres ejes de coordenadas F_x , F_y , F_z

circuitos de acondicionamiento de señal Sensorex 3310, figura 3.33, que se alimentan con 24 V y que proporcionan una alimentación estable de 10 V y su rango de tensión de salida es de ± 10 V. Se ha realizado una calibración empleando los ajustes de ganancia y de offset para obtener una relación a la salida del sensor de 100 mV por cada 10 N de fuerza aplicada. Las salidas analógicas son enviadas al PC-104 encargado del control de la plataforma.



FIGURA 3.33: Acondicionador-amplificador de señal de fuerza Sensorex

La caracterización de la interacción usuario-plataforma se realiza a través de los propios sensores de fuerza citados anteriormente, que permiten medir las fuerzas de suspensión que tienen lugar en los brazos de elevación debido al movimiento del usuario y la posición relativa del mismo usuario dentro de la plataforma.

Para este segundo aspecto, y como sistema de seguimiento usuario-REMOVI, se emplea un módulo de ultrasonidos UNDK 30U6103/S14 (figura 3.34) con un alcance de detección de 100 a 700 mm y una resolución de 0.3 mm, situado en la parte superior de la columna de la plataforma dirigido a la cintura del usuario para medir la distancia de separación entre éste y la plataforma. La señal analógica es enviada al PC-104 para realizar un control de velocidad, de modo de que el alcance de la plataforma se adapte al del usuario con exoesqueleto.



FIGURA 3.34: Sensor de ultrasonidos de distancia para seguimiento de plataforma y usuario

3.4.5. Diseño del software del subsistema REMOVI

En la sección de concepto dual del sistema HYBRID, se definió que el subsistema REMOVI tendría que cumplir dos objetivos: el apoyo al desplazamiento y la suspensión parcial de peso con estabilización. Para ello, se han definido dos bloques de actuación: el de **tracción** y el de **transferencia-suspensión**, además de un bloque de **adquisición** encargado de adquirir las señales analógicas y procesarlas, y de un bloque de comunicación UDP para el envío y recepción de información con los sistemas externos.

Se han implementado dos escenarios posibles para la tracción. El primero, cuando el fisioterapeuta necesita el **traslado** del subsistema. Para ello se ha optado por la interfaz de control más cómoda para este tipo de casos, que es el joystick. El segundo escenario es el desplazamiento del sistema cuando el paciente realiza la **marcha** con el exosqueleto.

En el caso de la transferencia, también se han implementado dos escenarios. El primero, correspondiente a la **elevación** desde la silla de ruedas hasta bipedestación. Para ello se ha simulado en la interfaz gráfica un mando de control con tres botones («subir», «bajar», «stop») para que de manera manual el terapeuta controle este proceso. El segundo es la regulación automática de la **descarga** parcial de peso. En este caso, a partir de los datos introducidos del peso del usuario y del porcentaje de peso en la interfaz gráfica del terapeuta, el sistema descarga al paciente el peso seleccionado.

Para dar soporte a estos sistemas de actuación, se ha definido un **bloque de adquisición**, encargado de registrar la distancia de separación entre usuario y plataforma, con el fin de controlar la velocidad del sistema y asegurar la **sincronización** con el subsistema H1, y las fuerzas de suspensión del usuario, para **caracterizar** la marcha del mismo. Finalmente, se ha definido un bloque de comunicación UDP para el envío y recepción de información con el controlador del exosqueleto H1 y con la interfaz gráfica. En la figura 3.35, se resume el desarrollo software definido para el subsistema REMOVI y los parámetros de configuración y control seleccionados desde la interfaz gráfica del terapeuta.

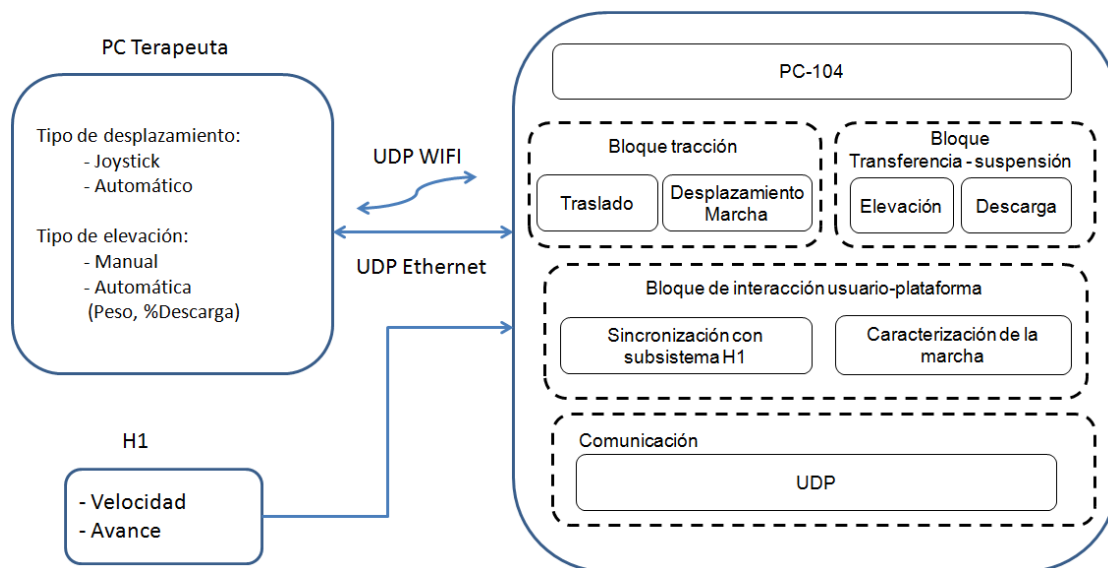


FIGURA 3.35: Diagrama de bloques funcionales del subsistema REMOVI

De igual manera que para el subsistema H1, se ha empleado la herramienta SIMULINK para implementar el diagrama funcional descrito. En la figura 3.36, se muestra el módulo UDP para la comunicación exterior, tanto con el subsistema H1 como con la interfaz del terapeuta, y el módulo de control del sistema REMOVI con sus parámetros de entrada y salida. En la figura 3.37, se muestra el contenido del módulo de control REMOVI, compuesto por los bloques de adquisición y actuación. En las siguientes secciones se entrará en detalle en cada uno de ellos.

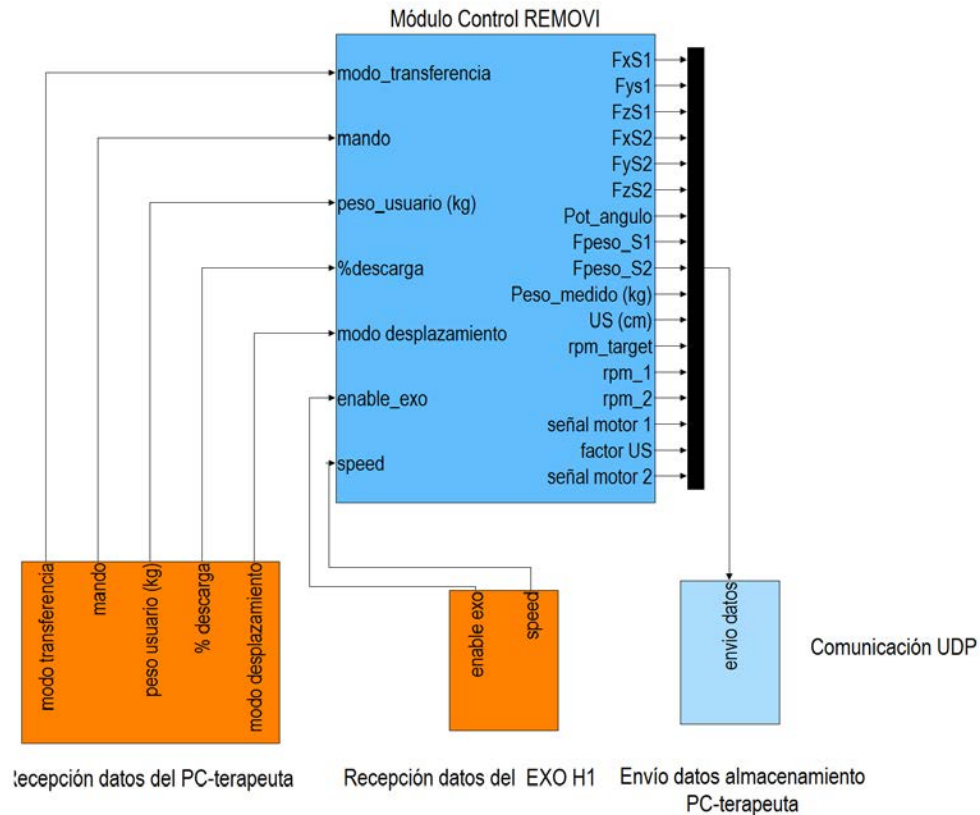


FIGURA 3.36: Implementación del software para el subsistema REMOVI desarrollado con la herramienta SIMULINK, en la que se puede observar el módulo de control REMOVI y los parámetros de entrada y salida para la comunicación UDP

3.4.6. Bloque de comunicación UDP

El bloque de comunicación UDP es el encargado de recibir tanto los parámetros enviados por la interfaz del terapeuta como los del bloque de control del EXO H1. Se recibe la trama de datos de la tabla 3.8; los valores posibles se encuentran definidos en la tabla 3.9.

Modo de transferencia	Mando	Peso usuario	Descarga	Modo desplazamiento
-----------------------	-------	--------------	----------	---------------------

TABLA 3.8: Trama de datos enviados desde la interfaz para configurar el subsistema REMOVI.

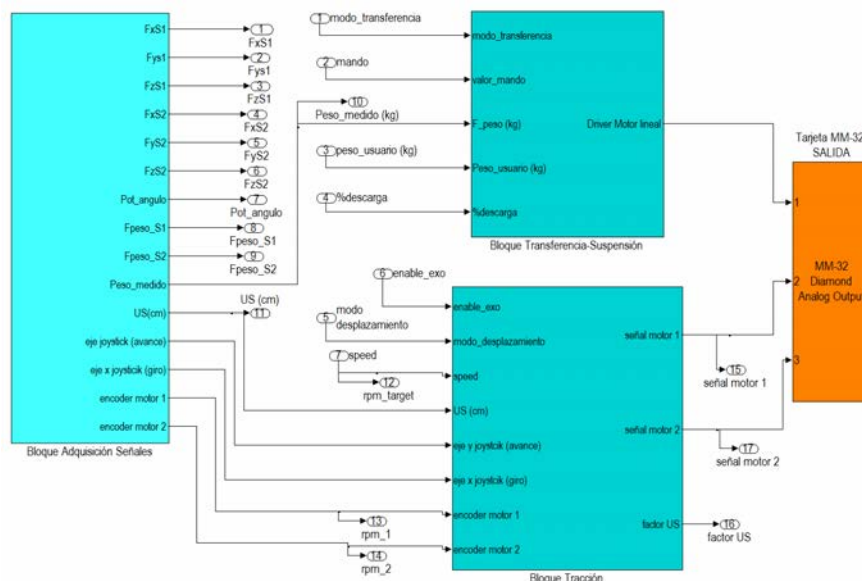


FIGURA 3.37: Detalles del módulo de control del REMOVI, en los que se muestra el bloque de adquisición y los dos bloques de actuación (tracción y transferencia)

Parámetro	Valor	Descripción
Modo de transferencia	1	El terapeuta emplea el mando simulado para la elevación
	2	El terapeuta activa el sistema de control automático
Mando	1	Sentido ascendente
	2	Sentido descendente
	3	Parada del sistema
Peso usuario	0-100	Peso del paciente en kg
Descarga	0-100	Porcentaje del descarga que se quiere aplicar
Modo desplazamiento	1	El terapeuta activa el joystick para desplazar de manera manual el sistema
	2	El terapeuta activa el control automático para la marcha

TABLA 3.9: Valores posibles de la trama enviada desde la interfaz del terapeuta.

Tal y como se presentó en la sección del subsistema H1, se envía una trama con dos datos cuya utilidad se verá en la sección de integración. Estos datos se corresponden al «flag avance», es decir, el indicador del inicio de la marcha y a la variable velocidad. En la tabla 3.10, se describen los valores posibles.

Parámetro	Valor	Descripción
Flag avance	0	H1 deshabilitado
	1	H1 habilitado y arrancar el sistema REMOVI
Velocidad	0-3	Valor de velocidad inicial del sistema H1 (m/s)

TABLA 3.10: Parámetros enviados desde el controlador H1

Por otra parte, se envían por comunicación UDP al ordenador del terapeuta las señales de interés a registrar. Principalmente, tal y como se puede observar en la figura anterior, son las correspondientes a las fuerzas de ambos sensores en sus respectivas componentes, la distancia de separación entre usuario y sistema y las velocidades de ambos motores de tracción.

3.4.7. Bloque de adquisición de fuerzas, ángulo de elevación y avance

El bloque de adquisición es el encargado de adquirir y acondicionar las señales de los distintos sensores. Los objetivos son: calcular el peso del usuario, medir las fuerzas de suspensión para obtener las componentes de fuerza de avance, giro y lateralidad, y medir la distancia de separación entre el usuario y el sistema HYBRID. Este bloque se completa con la adquisición de las señales del joystick y de los encoders de los motores.

Caracterización de las fuerzas de suspensión

El sistema REMOVI no sólo tiene que proporcionar el valor del peso suspendido, sino que también interesa caracterizar las fuerzas de suspensión. En primer lugar, porque es necesario conocer el peso suspendido para realizar una descarga objetiva. En segundo, estas fuerzas son objeto de estudio para caracterizar el proceso de transferencia y asegurar que se realiza de manera cómoda y segura y, finalmente, también para extraer cualquier información relevante asociada al proceso de marcha. Por ello, se han empleado los dos sensores tridimensionales descritos anteriormente, para poder caracterizar esta información no sólo en el plano sagital, sino también en el plano transversal y frontal.

Los sensores de fuerza se encuentran fijados en los extremos de los brazos de suspensión, por lo tanto, se mueven con estas barras produciéndose una rotación y un desplazamiento del sistema de coordenadas del propio sensor (figura 3.38). De ahí que sea necesario realizar una descomposición de fuerzas teniendo en cuenta el desplazamiento del sistema de coordenadas.

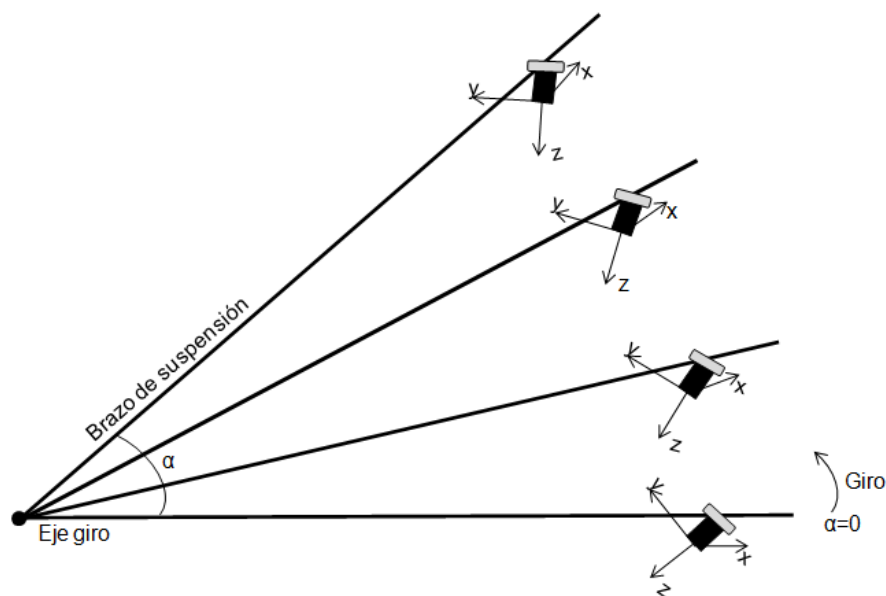


FIGURA 3.38: Rotación y desplazamiento del sensor durante el proceso de transferencia

El objetivo es extraer las componentes de fuerza peso « F_{peso} », fuerza lateral « $F_{lateral}$ » y fuerza de avance « F_{avance} » del usuario a partir de las señales de fuerzas F_x , F_y , F_z que proporciona el sensor respecto a su propio sistema de coordenadas. Como se ha mostrado anteriormente, este sistema cambia durante el proceso de elevación, y su posición es función del ángulo de giro α de las barras de elevación (valor proporcionado por el sensor

angular). En la figura 3.39, se observa la relación entre las componentes de interés y las fuerzas medidas por el sensor (F_x, F_y, F_z) y que quedan definidas por las ecuaciones 3.3.

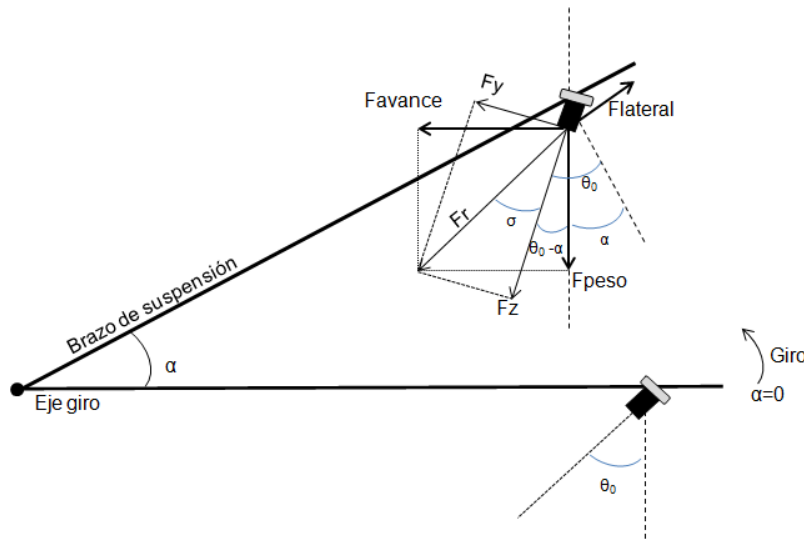


FIGURA 3.39: Extracción de las componentes de suspensión a partir de las fuerzas medidas por el sensor

$$\begin{aligned}
 F_{peso} &= F_r \cdot \cos(\sigma + \theta_o - \alpha) \\
 F_{avance} &= F_r \cdot \sen(\sigma + \theta_o - \alpha) \\
 F_{lateral} &= F_x \\
 \cos(\sigma) &= F_z / F_r
 \end{aligned}
 \tag{3.3}$$

Se obtiene así la matriz definida en 3.4, que relaciona las componentes de fuerza de suspensión con las componentes de fuerza medidas por cada sensor. Dicha matriz se corresponde a una matriz de rotación alrededor del eje x. El peso total del usuario se define así como la contribución medida por ambos sensores. En el caso de las fuerzas laterales y de avance como la diferencia entre las componentes medidas por ambos sensores.

$$\begin{pmatrix} F_{lateral} \\ F_{avance} \\ F_{peso} \end{pmatrix} = \begin{pmatrix} 1 & 0 & 0 \\ 0 & \cos(\theta_o - \alpha) & \sen(\theta_o - \alpha) \\ 0 & -\sen(\theta_o - \alpha) & \cos(\theta_o - \alpha) \end{pmatrix} \begin{bmatrix} F_x \\ F_y \\ F_z \end{bmatrix}
 \tag{3.4}$$

Estas ecuaciones son implementadas en el bloque de adquisición, que recibe como parámetros de entradas las fuerzas registradas en ambos sensores y el ángulo de giro para obtener en su salida los valores de fuerza que serán empleados para el control de la descarga y enviados a la interfaz del terapeuta para su posterior análisis.

Estimación de la distancia de separación entre usuario y plataforma

El bloque de interacción se completa con el registro de la distancia de separación entre el paciente y el dispositivo HYBRID. Este bloque se encarga del acondicionamiento y escalado de la señal en cm de separación. En la sección de integración se entrará en mayor detalle.

Otras señales

En este bloque se adquieren los valores de ambos encoder acoplados a los motores tractores y se convierten en velocidad (r.p.m.), teniendo en cuenta el diámetro de la ruedas empleadas. También se adquieren las señales correspondientes a los ejes x-y del joystick.

3.4.8. Bloque de actuación de la tracción

En la figura 3.40, se puede observar la implementación en Simulink para el control de la tracción motora, que se puede realizar o bien desde el joystick o de manera automática. En el primer caso, el terapeuta puede realizar con el joystick cualquier movimiento (avance, retroceso y giros puros) de la plataforma y dependiendo del rango aplicado sobre el joystick, puede variar la velocidad de la plataforma. Este bloque recibe los valores adquiridos del joystick y genera las salidas para cada motor definidas por la ecuación 3.5. Se recuerda que estas salidas analógicas del PC104 son conectadas a las entradas de la placa driver de los motores tractores que controla el ciclo de trabajo del motor. En este caso, no existe un control en lazo cerrado. Es el propio terapeuta, ya sea para mover la plataforma o bien para realizar los ajustes durante la marcha, quien modula la velocidad en función del rango aplicado sobre el joystick.

$$\begin{aligned} motor_1 &= k_0(y + x) \\ motor_2 &= k_1(y - x) \end{aligned} \quad (3.5)$$

Se han ajustado las constantes k_0 y k_1 de manera empírica para lograr un comportamiento suave de la plataforma. Los valores empleados han sido $K_0=0,5$ y $K_1=0,7$ respectivamente.

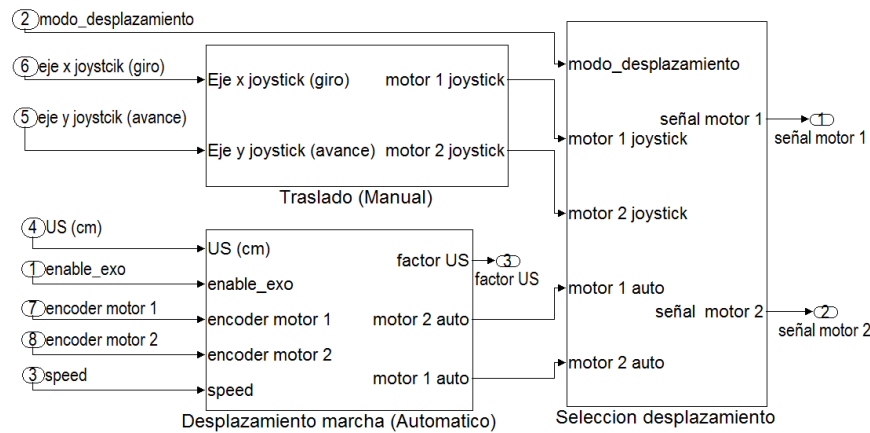


FIGURA 3.40: Bloque control tracción que está compuesto por el control manual con el joystick y el control automático

En el caso del control automático, sólo existe la componente avance, ya que se ha definido la terapia en línea recta. En este caso, se emplea la realimentación de los encoders para un control PI de lazo cerrado, en el que se ajusta la velocidad de marcha al valor impuesto por el terapeuta en la interfaz gráfica y que se ha enviado desde el controlador

H1 a la plataforma REMOVI dentro la trama definida anteriormente. Así, se realizan dos controles para cada uno de los motores, empleando el mismo procedimiento Zielger-Nichols con una corrección manual para el ajuste de las constantes K_p y K_i . Los valores obtenidos son 0.25 y 0.05, respectivamente.

El modo de desplazamiento, «joystick» o «automático», es seleccionado por el terapeuta desde la interfaz gráfica y es enviado vía UDP al controlador del REMOVI. Este modo de desplazamiento actúa como «switch», seleccionando entre uno de los modos de control y, por tanto, conectando uno u otro a las salidas analógicas de la tarjeta de adquisición. En cualquier caso, las salidas se encuentran limitadas a los valores máximos del fabricante por motivos de seguridad.

3.4.9. Bloque de actuación para la elevación

El actuador lineal es empleado con una doble finalidad: la transferencia del usuario y, una vez colocado en bipedestación, la descarga de un porcentaje seleccionado de peso. Por tanto, el controlador presenta modos de funcionamiento dependiendo de la acción que se quiera realizar: manual, para realizar la transferencia desde la silla de ruedas o con los ajustes pertinentes una vez en bipedestación, de modo que el paciente se encuentre cómodo; o bien automático, en el que se descarga o se libera al usuario de un porcentaje de su peso. Ambos modos de funcionamiento son excluyentes en tiempo de ejecución. En la figura 3.41, se muestra la implementación realizada en simulink. Se puede observar que el parámetro recibido dentro de la trama UPD, modo_transferencia, actúa como «switch» para conectar de manera excluyente la entrada del driver del motor a una de las salidas de los modos de control.

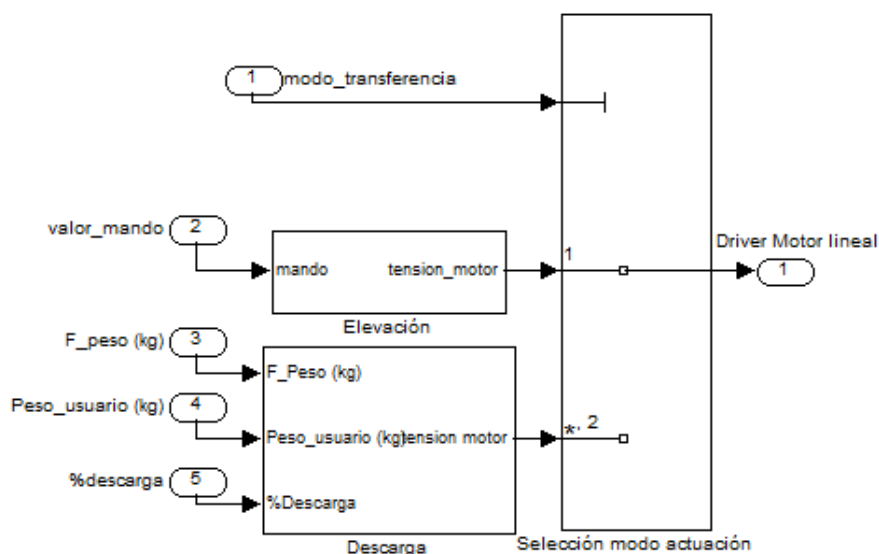


FIGURA 3.41: Bloque de control transferencia-suspensión en el que el usuario puede de manera manual controlar los brazos de elevación (elevación) o imponer un porcentaje de descarga de peso (descarga)

En el modo manual, el controlador establece una relación directa entre el valor_mando recibo por UDP (subir, parar o bajar) y un valor de tensión de salida para el driver del motor que controla el motor lineal.

En el modo automático, la señal de peso es controlada por un controlador PID, que regula el actuador lineal para elevar o descender los brazos de suspensión y así lograr la descarga deseada. Las ganancias del controlador fueron ajustadas también empleando el procedimiento ZielgerNichols con una corrección manual. Los valores obtenidos para las constantes K_p , K_i y K_d fueron 0.8, 0.1 y 0.07 respectivamente.

3.5. Integración de los subsistemas H1 y REMOVI del sistema HYBRID

El sistema HYBRID, tal y como se ha indicado anteriormente, consta de dos subsistemas: el exoesqueleto bilateral H1 y la plataforma REMOVI. Ambos subsistemas se han desarrollado de manera que son físicamente independientes con sus respectivas unidades de medida y control, en los que se ha empleado una frecuencia de muestreo de 1 Kz. Así, el sistema HYBRID se ha configurado como un dispositivo modular abierto que podría actualizarse en cualquier momento.

Estos dos dispositivos ambulatorios están asociados al sujeto y aunque sean físicamente independientes, su actuación tiene que producirse de manera sincronizada. Dada esta condición, es preciso establecer un modo coordinado de actuación en cuanto a velocidad y a cambios de régimen, tales como marcha, paro, aceleración, desaceleración y eventuales giros. Una de las soluciones a este problema consiste en generar en lazo abierto desde la unidad de control consignas adecuadas sobre los motores de uno y otro dispositivo, de modo que se consiga la coordinación con el mismo desplazamiento. No obstante, en la realidad pueden aparecer una serie de errores acumulativos por consideraciones físicas del sistema y biomecánicas del usuario que podrían no ser admisibles, provocando retrasos en el exoesqueleto o en la plataforma, dando lugar a un alejamiento o excesivo acercamiento entre ambos.

Ante estos problemas, se ha optado por establecer un sistema realimentado de interacción entre el usuario y la estructura REMOVI basado en el seguimiento de esta plataforma a los movimientos del sujeto. Así, la unidad de control actuará directamente sobre el exoesqueleto de acuerdo únicamente a las pautas de marcha fijadas, tomando éste el papel de **maestro**, mientras que la plataforma, como elemento **esclavo**, deberá seguir en todo momento sus movimientos. El parámetro seleccionado para este seguimiento es la distancia de la estructura al usuario, tomada a la altura de su cintura, como parte anatómica más estable, ignorando oscilaciones de extremidades inferiores y superiores durante la marcha. Esta distancia se mide en línea recta para mantener una separación constante entre ambos agentes.

Finalmente, es necesario un mecanismo de comunicación para establecer esta relación maestro esclavo. Por esta razón, se envía la trama de comunicación UDP entre subsistema H1 y REMOVI, para compartir la información necesaria para el proceso de interacción descrito. Finalmente, para facilitar el proceso del terapeuta para el control y configuración de los subsistemas y que este proceso de control sea transparente para el usuario, es necesario proporcionar una interfaz gráfica que integre toda la configuración del sistema HYBRID.

3.5.1. Sistema de seguimiento REMOVI-H1

La interacción entre exoesqueleto H1 y REMOVI se basa en una relación maestro-esclavo. El objetivo no es que la plataforma «tire» del paciente y le condicione su marcha, sino que se adapte a él. Por tanto, la plataforma REMOVI interpreta un papel «esclavo» y el exoesqueleto H1 un papel «maestro», que es quien decide cuando comenzar la marcha y a qué velocidad le sigue el otro.

En este reparto de papeles, es necesaria la comunicación entre ambos para sincronizar los actuadores del H1 y REMOVI y comenzar así de manera coordinada el movimiento. Para ello, tal y como hemos visto en las secciones anteriores, se envía por comunicación UDP una señal trigger denominada «flag de avance» correspondiente al comienzo de marcha y otra con su velocidad inicial. El primer dato se envía cuando se activa la marcha en el exoesqueleto, mientras que el segundo indica la velocidad inicial de arranque. Se emplea el trigger para activar los motores tractores e imponer la velocidad indicada. Sin embargo, que comience el mismo instante y con la misma velocidad no implica que exista una perfecta adaptación entre ambos sistemas. Debido a las interacciones entre paciente y H1, la adaptación del exoesqueleto, el rozamiento con el suelo, la coordinación del paciente, etc. se producen alteraciones durante la marcha que dan lugar, por ejemplo, a la separación o acercamiento entre ambos dispositivos, pudiendo producirse situaciones de riesgo. Para ello se emplea como parámetro de control la distancia de separación entre el paciente y la plataforma.

Inicialmente, se había propuesto un controlador PID basado en una distancia de separación constante entre el paciente y la plataforma. Sin embargo, la distancia de separación no puede ser un valor constante y predeterminado, ya no sólo para distintas personas, ni siquiera para una misma. Las características antropométricas de cada persona son variables, cada una con un contorno abdominal distinto y, por tanto, una distancia de separación distinta. Además, no se puede asegurar de manera taxativa que después de cada fase de transferencia se ubique a la persona en posición de bipedestación a la misma distancia mínima de separación, ni que esta oscile durante la marcha. Por lo tanto, es necesario establecer un mecanismo que adapte la velocidad de la plataforma REMOVI a los cambios que se produzcan en la distancia de separación, es decir, en caso de que el usuario se aproxime a la plataforma se aumente la velocidad y en las situaciones en que se separe, se disminuya la velocidad del subsistema REMOVI. Para ello se ha implementado un bloque de lógica difusa en el controlador del REMOVI, cuya salida modifica la velocidad de la marcha.

La implementación de este bloque se ha realizado con la herramienta Fuzzy Logic Toolbox de Matlab. En este caso, se ha realizado un sistema con una entrada correspondiente al valor del sensor de ultrasonido, US(cm), con valores entre 0 y 100 cm. Se han definido tres zonas de interés correspondientes a distancia cerca, óptima y lejos; y se han definido correspondientemente tres funciones de pertenencia (figura 3.42) que son:

- Zona cerca. Función de tipo Z (Z-shaped membership function) con valor $a=13.1$ y $b=29$.
- Zona optima. Función de tipo gaussiana simétrica con valor $\sigma=40$ y $\mu=10$.
- Zona alejada. Función de tipo S (S-shaped membership function) con valor $a=50$ y $b=60$.

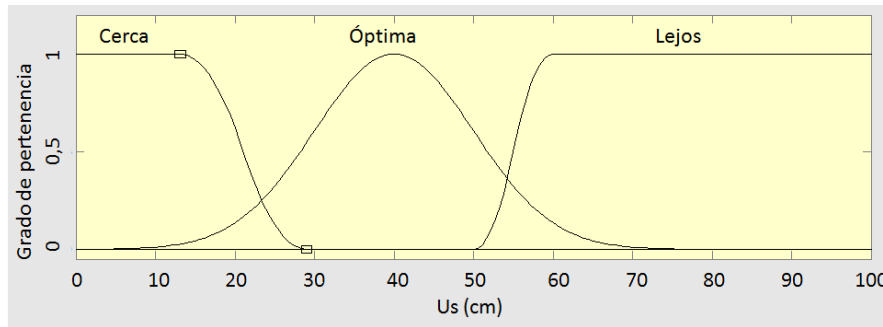


FIGURA 3.42: Pantalla generada por la herramienta de simulink Fuzzy Logic para definir las tres funciones de pertenencia de entrada

De la misma manera, se definen las funciones de pertenencia para las salidas, en las que se definen tres modos de actuación que son: parada del sistema, mantener velocidad (constante) y acelerar (figura 3.43).

- Parada. Función de tipo Z (Z-shaped membership function) con valor $a=0.2$ y $b=0.4$.
- Constante óptima. Función de tipo gaussiana simétrica con valor $\sigma=0.25$ y $\mu=1$.
- Acelerar. Función de tipo S (S-shaped membership function) con valor $a=1.2$ y $b=2$.

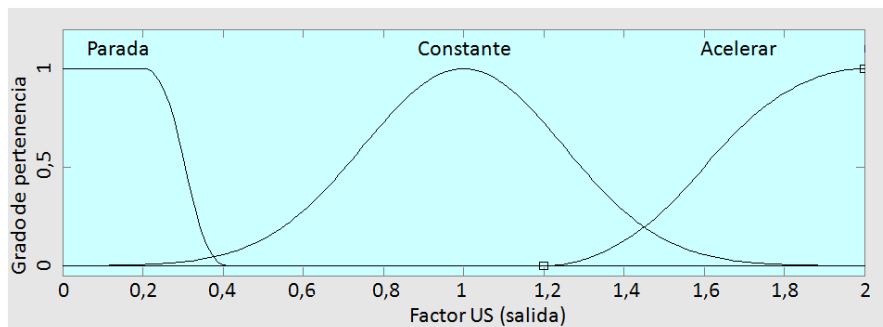


FIGURA 3.43: Pantalla generada por la herramienta de simulink Fuzzy Logic para definir las tres funciones de pertenencia de salida

Como se puede observar, la salida mostrada en la figura 3.43 oscila entre un valor que se encuentra entre 0 y 2. Este salida es el factor que modifica la velocidad enviada por el exo H1. Esta decisión se ha tomado debido a que la máxima velocidad permitida para la marcha con el exoesqueleto H1 es aproximadamente la mitad de la velocidad máxima de la plataforma REMOVI.

Finalmente, las reglas implementadas se reducen a tres combinaciones:

- Si $US(\text{cm})$ pertenece a la zona cerca, entonces acelera.
- Si $US(\text{cm})$ pertenece a la zona óptima, entonces constante.
- Si $US(\text{cm})$ pertenece a la zona lejos, entonces para.

3.5.2. Interfaz gráfica del terapeuta

Como se ha introducido en las anteriores secciones, se ha desarrollado una interfaz gráfica para la configuración y el control del sistema HYBRID (figura 3.44). Se pueden diferenciar tres zonas de configuración: para la elevación-suspensión, para la tracción motora y, finalmente, el tipo de marcha que se quiere realizar. Con esta única ventana es posible controlar el sistema global HYBRID. Esta interfaz corre sobre Matlab y tiene asociado los bloques UDP correspondientes para constituir las tramas de datos descritas en las secciones anteriores.

En la primera zona de configuración, el terapeuta puede optar por elevar al paciente de manera manual con los botones «Up» y «Down» y parar dicho proceso con el botón «STOP», que, tal y como se ha definido en secciones anteriores, simulan los botones correspondientes a un mando de control. Para descargar un nivel de descarga concreto, el terapeuta únicamente debe introducir el valor de peso del usuario y el nivel de descarga requerido bien a través de la barra de desplazamiento o numéricamente. Para cualquiera de estos procesos es necesario activar este bloqueo seleccionando la opción «ON».

En relación a la segunda zona de configuración, correspondiente al control tractor de la plataforma REMOVI, el tipo de control puede ser por joystick o automático. Tal y como se ha descrito en las secciones anteriores, el primero, es para desplazar el dispositivo y el segundo para la marcha automática. El terapeuta puede introducir un valor de marcha para cambiar la velocidad del sistema.

Finalmente, el último bloque se corresponde con el tipo de marcha que puede ser la marcha normal cíclica, la marcha paso a paso y el bloqueo a posición de bipedestación de las articulaciones.

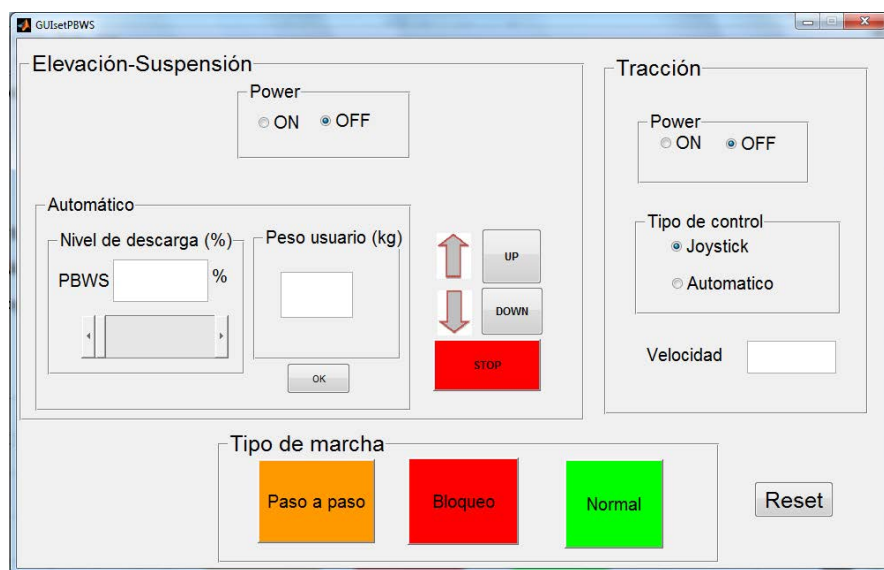


FIGURA 3.44: Pantalla de la interfaz gráfica implementada para la configuración y control de los distintos subsistemas del HYBRID

3.5.3. Protocolo de utilización

Se ha desarrollado un sencillo protocolo para la utilización del sistema HYBRID, que contempla todos los pasos a realizar y evitar así cualquier riesgo en su utilización. Dicho protocolo se ha definido de tal manera que pueda ser llevado a cabo por cualquier técnico o clínico previa formación específica.

Este protocolo se desarrolla en tres etapas correspondientes a la preparación, bipedestación y marcha del sistema. A continuación, se enumeran los pasos que se han definido.

1. Preparación: Se deben ajustar todos los mecanismos tanto del H1 como del REMOVI, que serán personalizables. A continuación, se describen los ajustes en el orden que deben ser realizados:
 - Deslizar los sensores de suspensión mediante el adaptador a lo largo de los brazos de suspensión acorde a la altura de usuario.
 - Abrir los brazos de la base para que entre correctamente la silla de ruedas.
 - Colocar al paciente el arnés de elevación en la silla de ruedas.
 - Anclar el arnés de elevación a los ganchos de sujeción
2. Elevación: Se debe realizar una elevación pausada con el modo manual desde la interfaz del terapeuta sin control de descarga de peso. En esta elevación, se alcanza la suspensión total del usuario para colocar el exoesqueleto y, tras esto, se desciende al usuario hasta posición de bipedestación. Para ello:
 - Antes de realizar la elevación, comprobar que el usuario se encuentre cómodo.
 - Proceder a la elevación hasta la suspensión total del usuario, empleando el mando de la interfaz del terapeuta (control manual).
 - Colocar el exoesqueleto al usuario, ajustar las cintas de sujeción, cadera y cesta pélvica.
 - Descender al usuario hasta bipedestación con el mando de control y comprobar que se encuentre cómodo.
 - Configurar y aplicar los datos personales del paciente, peso, porcentaje de descarga y seleccionar el modo de descarga automático. Preguntar al usuario si se encuentra cómodo.
3. Marcha: Se comienza la marcha con el sistema HYBRID con el desplazamiento del sistema de manera automática. Para ello, se procede a:
 - Configurar la velocidad de marcha del exoesqueleto.
 - Activar el tipo de control automático.
 - Activar el sistema con el pulsador manual y comenzar la marcha.

Una vez finalizado el entrenamiento con el sistema HYBRID, se procede a la inversión del proceso definido como elevación para quitar el exoesqueleto y descender al usuario de la plataforma. El control de la tracción manual (joystick) se puede activar tanto en la fase de preparación para desplazar y posicionar el sistema, así como para realizar pequeños ajustes antes de comenzar la marcha.

3.6. Conclusiones

En este capítulo se ha presentado la propuesta de entrenador ambulatorio HYBRID como sistema para la inducción de movimiento sobre las extremidades inferiores del usuario, al mismo tiempo que se realiza la transferencia de sentado a bipedestación con una descarga parcial y una estabilización del usuario en la marcha. Para ello, se ha partido de la consideración de un conjunto de necesidades y requerimientos previos por parte de este tipo de usuario con discapacidad motora, así como de la opinión y experiencia del personal clínico. Tras el estudio del estado del arte realizado en el capítulo anterior y del conjunto de requerimientos, se ha procedido al diseño de un nuevo tipo de entrenador de marcha tras un intenso trabajo iterativo con los socios del proyecto, el Hospital Nacional de Paraplégicos de Toledo y el Departamento de Rendimiento Físico (INEF-UPM), se ha logrado el desarrollo físico de un nuevo sistema que integra un exoesqueleto de miembro inferior de seis grados de libertad y una plataforma ambulatoria para la elevación y transferencia del usuario con descarga parcial de peso.

En este capítulo, se ha presentado en detalle el sistema global HYBRID, que constituye el núcleo del trabajo de esta tesis doctoral. En este contexto, se ha detallado cada uno de los subsistemas que lo integran y sus principales funciones. Así mismo, se ha descrito este sistema no sólo como sistema de entrenador de marcha sino, además, como una plataforma instrumentada para la adquisición y almacenamiento de datos para su caracterización que, junto con su carácter abierto y modular, es compatible con la utilización de sistemas externos como los sistemas de fotogrametría o de instrumentación para la caracterización fisiológica del usuario.

Como principales conclusiones de este capítulo se pueden destacar:

- Adopción e introducción de mejoras técnicas del exoesqueleto bilateral H1, desarrollado anteriormente en el seno del equipo del CSIC, como ortesis bilateral de extremidades inferiores de seis articulaciones activas, como subsistema de inducción controlada de movimientos articulares.
- Estudio de necesidades y definición de especificaciones (antropométricas y funcionales), y diseño y construcción de una plataforma innovadora autopropulsada y dotada de dos brazos giratorios de suspensión con las siguientes funciones:
 - Elevación y transferencia del paciente de la silla de ruedas a la plataforma en bipedestación.
 - Suspensión total del paciente para la colocación del exoesqueleto H1.
 - Suspensión o descarga parcial de peso del paciente de modo personalizado y controlado para una mejora de la marcha y del proceso de rehabilitación.
 - Estabilización lateral y en avance del paciente durante la marcha mediante un arnés y dos tirantes de suspensión.
 - Incorporación de sensores 3D de suspensión para suministrar mayor información del paciente durante la marcha.
 - Desarrollo de un sistema hardware-software de medida y control de ambos subsistemas con conexión a una interfaz de mando y seguimiento del terapeuta.

- Diseño e implementación de un sistema de seguimiento coordinado plataforma-usuario-exoesqueleto mediante la medida y el control dinámico de distancia entre ambos agentes.

Así, en el siguiente capítulo 4, se presentará la caracterización del sistema global con usuarios sanos y, finalmente, en el capítulo 5, se realizará el estudio y caracterización del sistema con personas con discapacidad motora a través del análisis de los propios parámetros aportados por el sistema HYBRID y por sistemas externos que permitan caracterizar el estadio fisiológico del paciente.

Capítulo 4

Validación funcional del sistema HYBRID con sujetos sanos

En este capítulo, se aborda la validación funcional del sistema global HYBRID, es decir, utilizando simultáneamente y conjuntamente el exoesqueleto H1 con la plataforma REMOVI. En primer lugar, se estudia el proceso de transferencia desde la posición sentada hasta la de bipedestación, con el objetivo de determinar la estabilidad y seguridad del sistema y asegurar el confort durante este proceso. En segundo lugar, se presenta la caracterización de la marcha inducida con distintos niveles de suspensión parcial con el sistema HYBRID y se compara con la marcha real que realiza el sujeto. En tercer lugar, se estudia la interacción en el tren superior mediante las fuerzas de suspensión, como medio de caracterización, durante la marcha con el sistema HYBRID. Así mismo, se describe el modelo de sincronización entre la plataforma REMOVI y el exoesqueleto H1. Estos experimentos se realizan con sujetos sanos para evaluar la funcionalidad del sistema como paso previo a la validación con personas con discapacidad motora para un entorno clínico, lo que será objeto de un capítulo posterior.

4.1. Análisis del proceso de elevación y transferencia del usuario con el subsistema REMOVI.

El proceso de transferencia desde la silla de ruedas hasta posición de bipedestación se puede definir como un proceso dinámico con desigual reparto de peso entre la silla de ruedas, el soportado por los propios pies del usuario y el descargado en el sistema. Uno de los principales retos planteados en este trabajo es la realización de una transferencia intrínsecamente segura, cómoda y estable para el paciente. Por lo tanto, es de interés conocer la distribución de peso en dicho proceso para determinar cómo se realiza la transferencia en este nuevo sistema y concluir si se cumplen con estos objetivos marcados. Para ello, en primer lugar, se ha procedido a la medida de las fuerzas distribuidas de usuario y sistema. En segundo lugar, se ha analizado el impacto de dicha distribución de peso en el propio sistema para determinar su estabilidad y seguridad.

4.1.1. Distribución del peso del usuario en el proceso de transferencia silla-REMOVI

En lo referente al levantamiento, éste se realiza con ayuda del arnés de tronco desde la posición sentada en una silla de ruedas, por el movimiento ascendente de los extremos de los brazos de elevación del REMOVI, en los que están situados sendos sensores 3D de fuerzas y de los que se suspende el arnés. El sistema REMOVI, tal y como se ha presentado en el anterior capítulo, adquiere las fuerzas de suspensión en los 3 ejes de coordenadas y proporciona directamente la fuerza peso resultante durante el proceso de elevación.

Para completar el análisis dinámico de este proceso, se han utilizado dos plataformas Kistler de tipo piezoeléctrico para medida de fuerzas sobre el suelo. En la figura 4.1, se puede observar que la plataforma P1 se ha dispuesto debajo de los pies del usuario y la otra, plataforma P2, debajo de la silla de ruedas. De este modo, se trata de medir la distribución del peso del usuario a lo largo del proceso de elevación: el peso soportado por el sistema HYBRID, el peso descargado sobre sus propios miembros inferiores y el peso soportado por la silla. Para una correcta correspondencia entre estas componentes, es necesaria la sincronización entre la plataforma REMOVI y el sistema BTS, por lo que, desde dicha plataforma, se envía un pulso al sistema de fotogrametría para establecer una marca de tiempo entre dichas componentes.

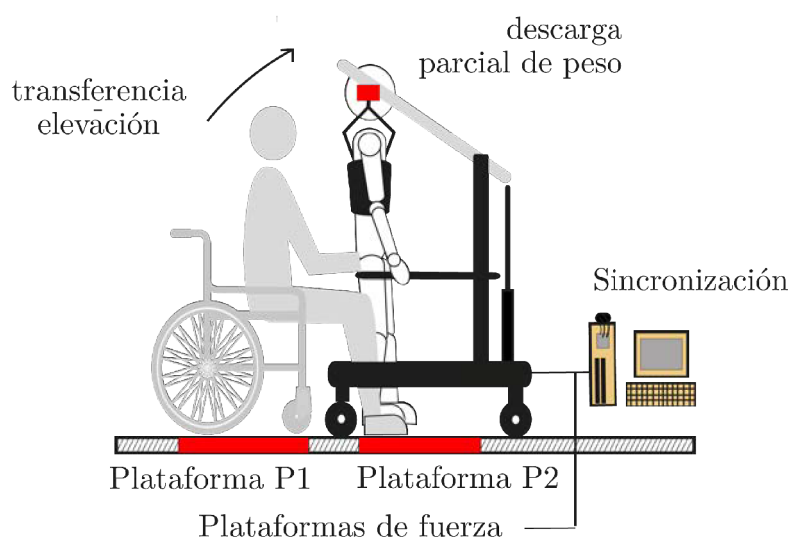


FIGURA 4.1: Representación del escenario para la caracterización del proceso de transferencia. Se puede observar que la silla de ruedas se ubica sobre una de las plataformas y los pies del usuario sobre la otra. En el proceso de calibración se tara el peso de la silla.

Dado que no se trata de valorar ningún tipo de patología, sino de hacer el análisis de la bondad del proceso de transferencia, este estudio se ha realizado con seis usuarios sanos (4 hombres y 2 mujeres, edad: $29,75 \pm 5,3$ años, altura: $174,52 \pm 8,3$ cm peso: $68,35 \pm 8,38$ kg) que no habían tenido contacto previo con el sistema.

Los usuarios, una vez vestidos con el arnés, procedieron a sentarse en la silla de ruedas y anclar el arnés a los sensores de suspensión (figura 4.2). Tras la explicación del funcionamiento del sistema, se les solicitó que no realizaran ningún tipo de esfuerzo

físico en las extremidades inferiores, con la intención de simular la falta de control motor como corresponde a un sujeto con lesión medular. Se realizaron tres procesos de transferencia para familiarizarse con el sistema y encontrarse cómodos, se procedió a la adquisición de tres pruebas de transferencia por cada usuario. En cada prueba se realizó una transferencia completa desde la silla de ruedas a posición de bipedestación hasta alcanzar una suspensión total del usuario con la finalidad de obtener un registro completo de la fuerza peso de suspensión.

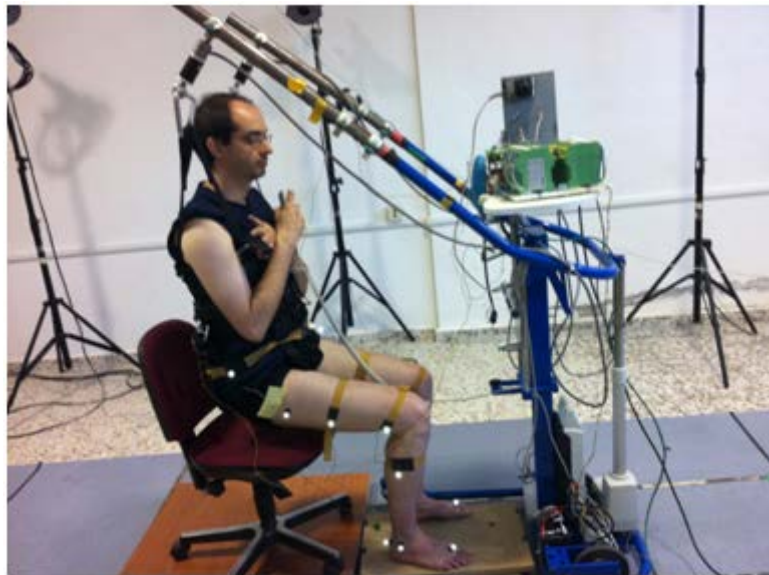


FIGURA 4.2: Escenario real donde se puede observar al usuario, ubicado sobre las plataformas de fuerza, en un instante del proceso de transferencia.

En la figura 4.3, se muestran los resultados obtenidos para uno de los sujetos. Se representan de manera sincronizada las tres fuerzas componentes de descomposición del peso adquiridas por los dos sistemas de caracterización (HYBRID y plataformas piezoeléctricas). El peso correspondiente a la silla de ruedas es eliminado en el proceso de calibración del BTS para cada una de las pruebas. Las fuerzas representadas corresponden a:

- El peso medido por los sensores de fuerza ubicados en los brazos de elevación, «Peso suspendido» (color azul).
- El peso soportado por la silla, «Peso asiento» (color rojo), es decir, el peso que descarga el usuario sobre la silla cuando se encuentra sentado sobre la misma medida por la plataforma P1.
- El peso soportado por los miembros inferiores, «Peso piernas» (color verde), medido por la plataforma P2.

A continuación, se presenta un análisis de dichas fuerzas durante este proceso de «suspensión extendida»; esto es, llegando al 100 % de suspensión del peso del sujeto, situación que no es necesaria para realizar la transferencia a bipedestación, ni corresponde a las condiciones de marcha, pero sí a escenarios como los pasos previos de acoplamiento del exoesqueleto al usuario antes de las pruebas de marcha o una suspensión total para giros o desplazamientos del sistema.

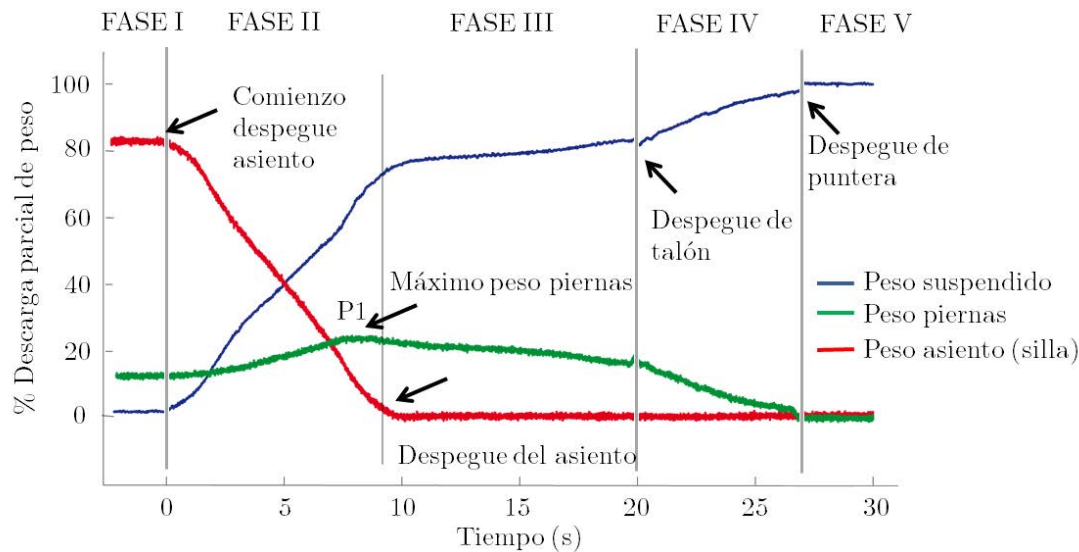


FIGURA 4.3: Caracterización de la curva de transferencia medida con los sensores ubicados en los brazos de elevación de la plataforma REMOVI. Se representa también la fuerza peso registrada por las plataformas de fuerza.

Tal y como se puede observar en la figura anterior, se ha obtenido un perfil característico para la transferencia, que se encuentra definido por cinco regiones posibles de interés sobre las fuerzas calculadas y que se han denominado como:

- Fase I o Fase sentado:

- Esta fase corresponde al momento anterior al comienzo de la transferencia, cuando el usuario se encuentra en reposo, es decir, sentado en la silla. Por tanto, el peso del usuario se encuentra repartido entre el peso soportado por la silla y el soportado por sus pies. En el anterior ejemplo, el reparto se corresponde con una relación del 86 % descargado sobre la silla y el 14 % sobre sus pies.

- Fase II o Fase de elevación y transferencia:

- En el instante $t=0$, comienza el proceso de transferencia y el usuario empieza a ser levantado. Durante esta fase, se produce el tensado del arnés y los brazos de elevación comienzan a soportar el peso del usuario.
- En esta fase, se produce la inclinación del cuerpo hacia adelante, por lo que aumenta el peso que deben soportar las piernas. En esta fase es en la que las piernas soportan su máximo peso (punto P1 en la figura anterior), que corresponde al instante previo en el que el usuario despegue de la silla.
- Antes de que se produzca el instante de despegue de la silla y por tanto, el usuario no tenga ningún punto de apoyo externo, el sistema HYBRID soporta el 75,3 % del peso corporal del usuario.

- Fase III o Fase de bipedestación:

- Esta fase comienza cuando el usuario ha perdido el contacto con la silla, pero no se encuentra aún en posición de bipedestación. Las rodillas se encuentran aún flexionadas.

- Durante esta fase, los brazos de elevación siguen girando hasta que se alcanza la bipedestación, que conlleva a una suspensión elevada, en este caso, entre el 70-80 % del peso. Una vez alcanzada esta posición de bipedestación, es posible regular y disminuir el nivel de descarga, puesto que el usuario se encuentra erguido, y comenzar a caminar. Por tanto, esta fase se corresponderá con el proceso de marcha, pero antes de ello, en general, se pasará por las siguientes fases para la colocación del exoesqueleto o realizar giros o ajustes en la plataforma REMOVI.
- Fase IV o Fase de bipedestación con sobreelevación:
 - Esta fase comienza con el despegue del talón del pie. En este instante, el peso soportado por las piernas se corresponde aproximadamente con el mismo que el soportado en la fase previa.
 - Se finaliza cuando la puntera del pie el usuario despega del suelo y, por tanto, el usuario se encuentra completamente suspendido.
 - Esta fase es utilizada para la colocación del exoesqueleto. Al encontrarse el talón suspendido ligeramente, se facilita el posicionamiento del exoesqueleto y la realización de los ajustes necesarios.
- Fase V o Fase de suspensión total:
 - En esta fase, la estructura REMOVI, que suspende completamente al usuario, puede ser desplazada en el entorno manualmente por el terapeuta, realizar giros de 180° o tareas específicas, como colocación de marcadores que requieran la suspensión total del usuario.

Una vez acoplado el exoesqueleto al usuario y realizado si fuera necesario el desplazamiento del sistema HYBRID, se vuelve a la fase III o fase de bipedestación en la que se posiciona al usuario de nuevo en bipedestación con un buen apoyo plantar. En esta fase se regula la descarga con niveles del 30 - 50 y 70 %. En este escenario, es posible comenzar las pruebas de marcha con el sistema HYBRID.

A continuación, se procede a comparar la trayectoria del peso suspendido, medido por los sensores de fuerza, con las curvas de elevación y aproximación descritas en el anterior capítulo (ver figura 3.24) y obtenidas a partir de la medida del ángulo de giro de los brazos de elevación. Se recuerda que la curva de elevación es la componente indicativa de cuánto se ha elevado al usuario y la curva de aproximación es la componente indicativa de cuánto se ha aproximado el usuario a la plataforma REMOVI. En la figura 4.4, se comparan las tres curvas. Se puede observar que la fase III o fase de bipedestación, descrita anteriormente, se corresponde al momento el que existe una mayor componente de elevación y una menor componente de aproximación. En esta zona es el rango en el que los brazos de elevación van a trabajar para ajustar los niveles de descarga que se quieran imponer para el proceso de marcha.

En la tabla 4.1, se presentan los tiempos y porcentajes de peso para cada una de las fases de la curva característica obtenidas de los usuarios que han participado en esta caracterización. Se puede observar que la mayor parte de la descarga del peso ($73,43 \pm 1,45$ %) se realiza durante la fase II de elevación-transferencia y cuya duración es inferior a un tercio del tiempo total del proceso de transferencia. Por tanto, es un proceso rápido en el que antes del instante de despegue de la silla, es decir, el usuario

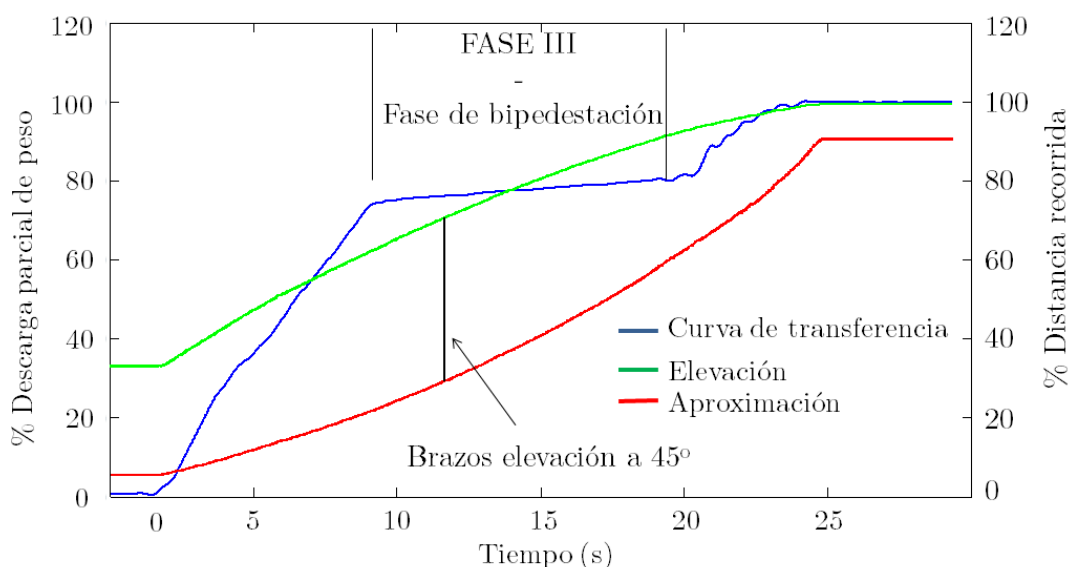


FIGURA 4.4: Correspondencia entre la curva característica de la fuerza peso y el mecanismo de elevación-aproximación

se encuentre sin ningún tipo de apoyo externo, está prácticamente sustentado. En esta fase, los usuarios no han manifestado molestias considerables. Aún así, este proceso es rápidamente reversible en el caso de encontrar alguna incomodidad o problema de seguridad. Así, se cumple la máxima de seguridad: no se levanta al paciente de la silla hasta que no se encuentra prácticamente soportado por el sistema.

Una vez finalizada esta fase de despegue, comienza la fase de bipedestación y sustentación en la que se regula el resto de descarga con un tiempo cercano a dos tercios de la duración del proceso total de transferencia. Por tanto, el margen de peso a regular en esta fase es relativamente pequeño frente al tiempo necesario. Sin embargo, se ha diseñado con esta finalidad: el proceso de la transferencia a bipedestación tiene que realizarse de manera lenta para evitar posibles mareos, puesto que este es uno de los principales problemas en personas que permanecen largos periodos de tiempo en sedestación. Además, con ello también se pretende evitar situaciones de ansiedad, inseguridad o de nervios ante la utilización de un nuevo sistema

Proceso de elevación y transferencia	Descripción del parámetro	Valor medio (Desviación)
Fase I o Fase sentado	Peso liberado en la silla (%)	81,98 (\pm 3,73)
	Peso soportado por sus MMII (%)	19,96 (\pm 6,88)
Fase II o Fase de elevación y transferencia	Duración de la fase (s)	8,24 (\pm 0,68)
	Peso suspendido máximo (%)	73,43 (\pm 1,45)
Fase III o Fase de bipedestación	Duración de la fase (s)	9,60 (\pm 3,87)
	Peso suspendido máximo (%)	82,04 (\pm 2,30)
Fase IV o Fase de bipedestación con sobreelevación	Duración de la fase (s)	4,93 (\pm 1,43)
	Peso suspendido máximo (%)	100 %
Fase V o Fase de suspensión total	Duración de la fase (s)	7,22 (\pm 4,16)
Proceso de transferencia completo	Tiempo total de transferencia(s)	30,21 (\pm 0,94)

TABLA 4.1: Duración de las fases de la transferencia y porcentaje de peso registrado (MMII: miembros inferiores)

4.1.2. Estabilidad y seguridad en el levantamiento

Uno de los principales aspectos que hay tener en cuenta en el proceso de levantamiento es la estabilidad y la seguridad, lo que implica asegurar durante la aproximación que la proyección del centro de gravedad del usuario se encuentre dentro de la base de la plataforma REMOVI. Para evaluar el comportamiento del sistema y, especialmente la posibilidad de que se produzca el vuelco con el usuario hacia atrás, se ha procedido a caracterizar el reparto de peso durante la transferencia. Para ello, se ha estudiado la distribución de fuerzas en el plano acimutal, colocando una plataforma de fuerza debajo de las dos ruedas traseras del REMOVI y la otra plataforma debajo de las ruedas delanteras tractoras (figura 4.5). De este modo, se trata de medir la distribución del peso del usuario y del propio sistema durante dicho proceso. Del mismo modo que en el caso anterior, los sensores de fuerza 3D de la plataforma REMOVI miden la fuerza peso del usuario.

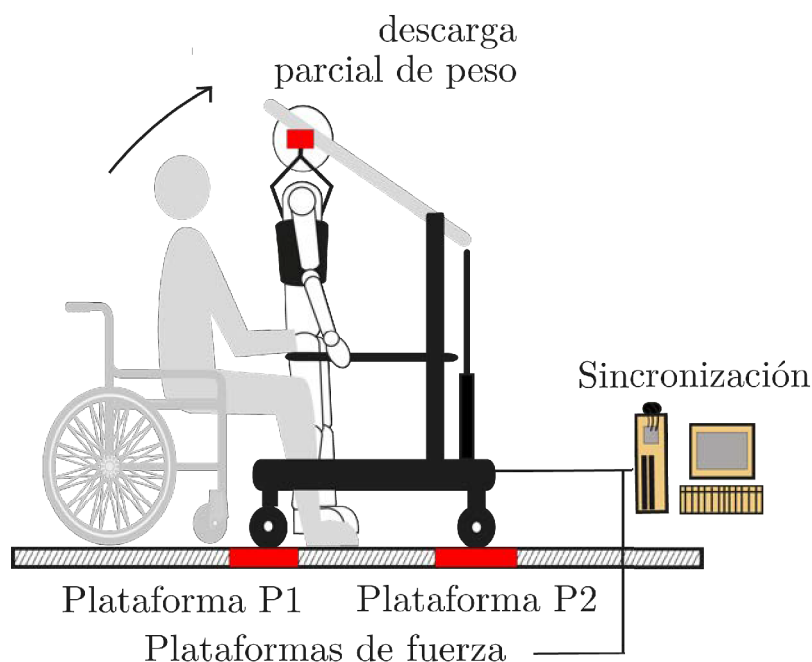


FIGURA 4.5: Representación del escenario para la caracterización del proceso de estabilidad y seguridad. Se puede observar que las ruedas traseras se ubican sobre una plataforma de fuerza y las ruedas delanteras sobre la otra.

Para esta caracterización, el usuario se encuentra sentado en la silla de ruedas con una posición de partida estándar. Cuando se realiza el levantamiento, se le solicita una vez más que no haga esfuerzos con los miembros inferiores. En esta caracterización han participado los mismos seis usuarios que en el apartado anterior y se han realizado tres repeticiones por cada usuario. En cada una de ellas, las plataformas son taradas para restar el peso del sistema HYBRID y determinar el reparto de peso del usuario durante el proceso.

En la figura 4.6, se muestran las tres fuerzas registradas durante el proceso:

- La fuerza peso (color azul), medida por los sensores de fuerza ubicados en los brazos de elevación. Esta fuerza coincide con la curva característica obtenida en el anterior apartado.

- La fuerza medida por la plataforma de fuerza delantera (color verde), encargada de medir las variaciones de peso en la parte delantera del REMOVI.
- La fuerza medida por la plataforma de fuerza trasera (color rojo), encargada de medir las variaciones de peso en la parte trasera del REMOVI.

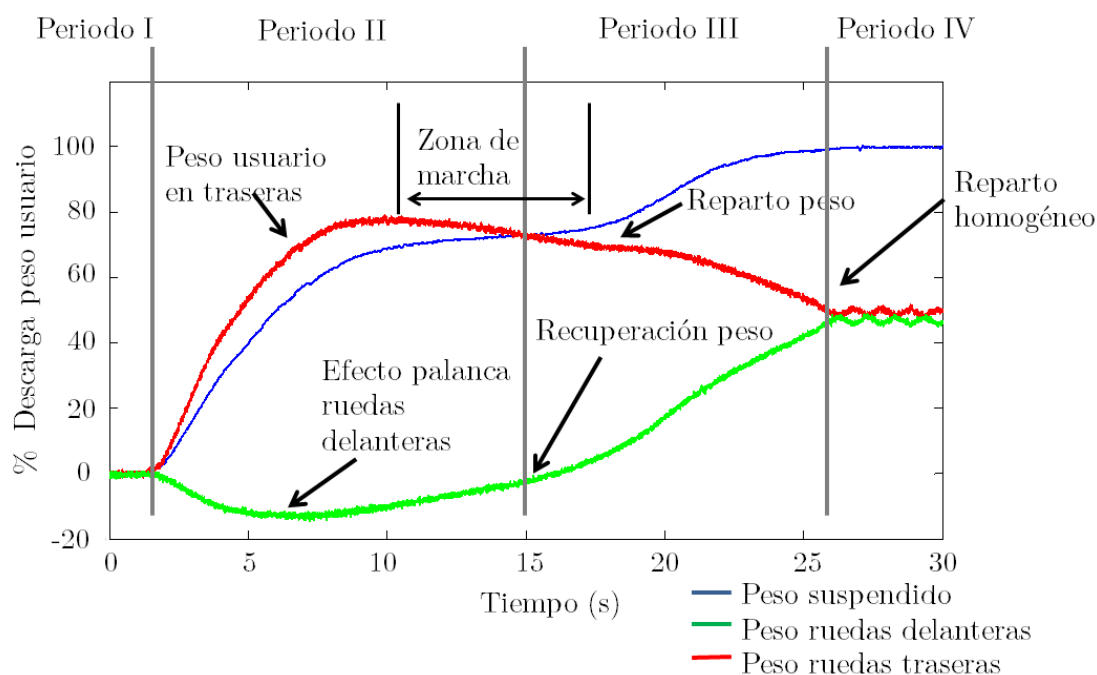


FIGURA 4.6: Componente de suspensión y distribución del peso del usuario en la estructura

Se han diferenciado cuatro periodos:

- Periodo I o Periodo sentado:
 - En este periodo, el usuario se encuentra sentado y, por tanto, no hay fuerza medida en ninguno de los sensores, ya que descansa sobre la silla y miembros inferiores.
 - Se recuerda que para visualizar las variaciones de peso que se producen en la estructura se han tarado las plataformas de peso, restando el peso medido de la plataforma REMOVI en cada una de ellas. En la plataforma 1 se ha registrado un peso de 10,5 kg y en la plataforma 2 un peso de 55 kg, que después de tararse ambas plataformas quedan inicializadas a 0 kg.
- Periodo II o Periodo de distribución de peso:
 - Cuando se realiza la elevación del usuario, se puede observar que el peso del usuario es descargado prácticamente sobre la parte trasera del sistema.
 - Debido a la longitud de los brazos de elevación, se produce un efecto palanca, de tal modo que la plataforma delantera registra un valor negativo de peso. Se puede observar que este «peso negativo» que equivale al 13 % del peso del usuario, sin embargo no representa riesgo de vuelco ya que la componente delantera de peso del propio sistema es considerablemente mayor, 55 kg.

- Este periodo finaliza cuando la plataforma delantera vuelve a su valor tarado de origen, 0 kg. En este punto el usuario se encuentra en bipedestación.
- Periodo III o Periodo de estabilización:
 - En este periodo, la parte delantera empieza a recuperar el peso liberado anteriormente debido a que el efecto palanca desaparece. Se corresponde con la última parte de la fase de bipedestación y con la fase completa de bipedestación con sobreelevación. En la figura anterior 4.6, se muestra la zona o momento de marcha del usuario.
 - En esta fase, disminuye el peso soportado por las ruedas traseras y comienza a aumentar el peso soportado por las ruedas delanteras.
- Periodo IV o Periodo de homogeneidad
 - En esta fase, el peso del usuario se empieza a repartir entre la parte delantera y trasera del sistema de manera homogénea.
 - Finalmente, una vez suspendida totalmente la persona, se puede observar que su peso se reparte de manera uniforme a lo largo de la base del REMOVI.

En el periodo II, se ha analizado el peso que se distribuye en la parte delantera y se ha detectado un peso negativo medio del $12,92 \pm 1,43\%$ del peso del usuario. Por tanto, en el peor de los escenarios, para un usuario de 100 kg, supone una pérdida de peso de 13 kg que no han generado ningún problema de estabilidad en el sistema.

En el desarrollo de estos procesos de caracterización, no se ha detectado ni por parte del usuario ni del personal técnico ningún riesgo de vuelco o de inestabilidad en la estructura. Aun así, es necesario aclarar que este proceso se ha realizado en la validación inicial de la estructura, a la que posteriormente se la ha incorporado las bandejas con la electrónica de control, baterías, etc. que han supuesto un incremento de 15 kg de peso a su peso original de 65,5 kg, alcanzado así un peso total de 80,5 kg. Por tanto, este escenario mejora aún más la estabilidad del sistema y disminuye el riesgo de vuelco.

Estas consideraciones de estabilidad condicionaron el proceso de diseño del subsistema REMOVI tanto en lo que se refiere a la distribución de pesos de los diferentes componentes (motores, baterías, mástil central, etc.), como en las longitudes de la base y de los brazos de elevación principalmente.

4.2. Experimentación del seguimiento dinámico de los subsistemas REMOVI y exoesqueleto H1

En el anterior capítulo, se ha definido el sistema HYBRID como un sistema único pero con doble asistencia: exoesqueleto bilateral de soporte e inducción de movimientos de extremidades inferiores y el subsistema REMOVI de equilibrio, estabilización y de descarga parcial de peso. Ambos son dispositivos independientes pero que se encuentran asociados y ligados al usuario a través de las cintas de sujeción y del arnés respectivamente. Cada uno de ellos tiene su propio controlador y mantienen una relación maestro-esclavo, en el que se recuerda que el controlador del exoesqueleto H1 activa y sincroniza el sistema REMOVI mediante el envío de un pulso. Una vez ambos subsistemas está en funcionamiento, el sistema de seguimiento basado en ultrasonidos, descrito en el anterior capítulo,

mide la distancia de separación entre usuario y plataforma REMOVI para controlar la velocidad de sus ruedas tractoras y lograr así una marcha confortable sin descoordinación entre los subsistemas.

Este apartado se centra en comprobar que existe una correcta coordinación entre ambos sistemas, de manera que el comportamiento de arranque entre ambos se realice de manera suave y con un retardo que no sea percibido por el usuario, manteniendo igualmente durante la marcha una distancia adaptada a la velocidad del usuario con escasas variaciones.

Se analiza el retardo inter e intra dispositivos. Por un lado, se mide el retardo entre el instante en el que el usuario pulsa el mando para la activación de las articulaciones y el instante en el que comienza el movimiento de las mismas. Por otro lado, se mide el tiempo transcurrido entre el movimiento del exoesqueleto y el desplazamiento de las ruedas tractoras de la plataforma REMOVI. Para ello, han participado tres usuarios sanos (altura: $176 \text{ cm} \pm 10 \text{ cm}$, edad 25 ± 2 años, peso $75 \pm 21 \text{ kg}$). Los usuarios, una vez en posición de bipedestación con el arnés de suspensión colocado, activan el exoesqueleto H1 y comienzan la marcha durante 3 metros en línea recta. Esta marcha se realiza con tres niveles de suspensión correspondiente al 30 %, 50 % y 70 % de su peso.

En la figura 4.7, se presenta la sincronización del sistema HYBRID para una de las pruebas realizadas. En dicha figura, se puede observar el pulso de activación realizado manualmente con el pulsador (color rojo), la trayectoria correspondiente a la articulación de cadera (color azul) y la velocidad de la plataforma REMOVI (color verde). El retardo medio desde la activación del exoesqueleto H1 hasta el movimiento de sus articulaciones ha sido de $21 \pm 71 \text{ ms}$ y el retardo medido desde ese instante hasta el movimiento de la plataforma ha sido de $305 \pm 287 \text{ ms}$. Por tanto, desde que se produce la activación de la plataforma HYBRID hasta que el usuario comienza a caminar existe un retardo medio de $326 \pm 293 \text{ ms}$.

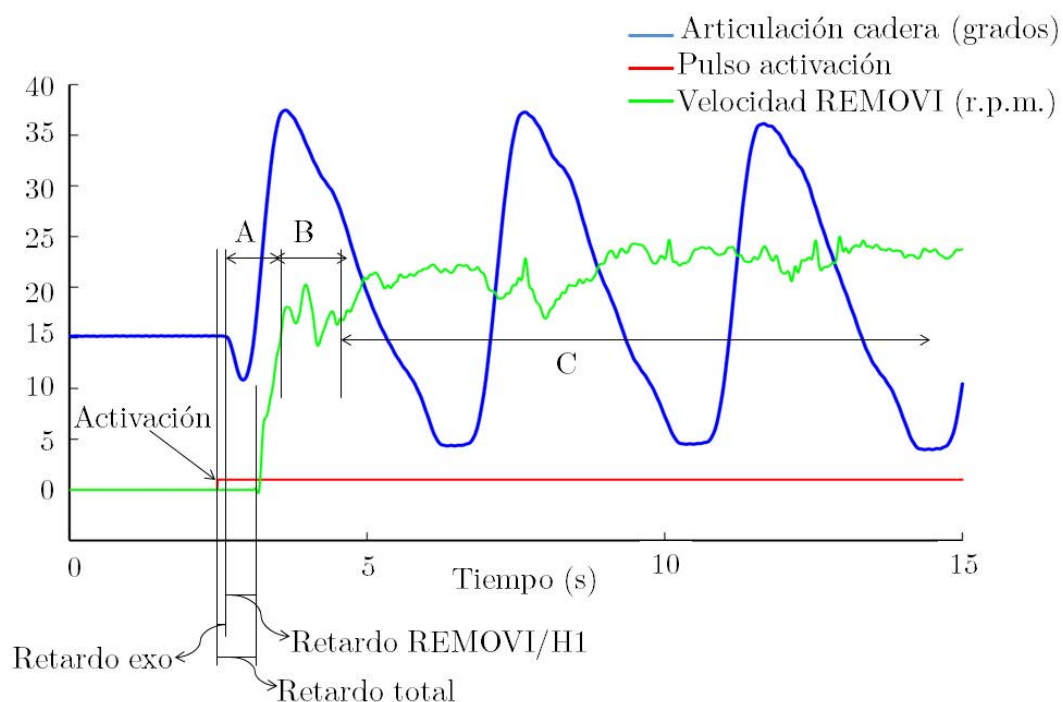


FIGURA 4.7: Seguimiento del sistema HYBRID

En la misma figura, se identifican dos transitorios (A y B) y la zona de régimen permanente (C) para los motores tractores del REMOVI. El primer transitorio (A) se corresponde con el arranque del exoesqueleto y el comienzo del movimiento de la plataforma REMOVI. El segundo transitorio (B) se corresponde con la estabilización de la velocidad de la plataforma y con la sincronización con el exoesqueleto H1 a través del sistema de seguimiento basado en ultrasonidos. Se puede observar que durante la marcha se alcanza una zona de régimen permanente (C) en la que la velocidad media de la plataforma REMOVI es estable. No obstante, se pueden observar fluctuaciones de la velocidad para ajustar la distancia de separación entre usuario y plataformas como consecuencia directa de los movimientos o postura del usuario y cambios de la velocidad de marcha principalmente debida a mayores longitudes de zancada. Sin embargo, en ocasiones se han detectado como causas de dichas fluctuaciones las alteraciones del suelo o deslizamientos de las ruedas. El rango dinámico de dichas fluctuaciones se ha cuantificado en torno a $7 \pm 2,58$ r.p.m. y la velocidad media registrada ha sido de $21,2 \pm 3$ r.p.m. Se deduce así que el REMOVI sigue en buena medida al movimiento inducido del H1 sin desestabilizarse, incluso con los movimientos del usuario y accidente del terreno. En cualquier caso, la percepción recibida por parte de los usuarios es que no han sentido una transición brusca en el movimiento relativo de los subsistemas y les ha resultado cómodo el comienzo de la marcha.

4.3. Análisis del proceso de la marcha con el sistema HYBRID: marcha inducida con distintos niveles de descarga.

El sistema HYBRID proporciona una marcha programada que es inducida sobre las articulaciones del usuario que, tal y como se ha explicado anteriormente, se encuentra suspendido con un cierto nivel de descarga seleccionado. Por una parte, obviamente existe una interacción entre la persona y el dispositivo, tanto a nivel de tren superior como inferior del usuario; y por otra parte, los distintos niveles de descarga van a condicionar dicha interacción. El objetivo de esta sección es caracterizar la marcha, en el tren inferior, con ciertas consideraciones sobre el balanceo lateral durante la marcha en la que se intervienen igualmente el tronco y las extremidades superiores.

En primer lugar, se presentan los resultados obtenidos para caracterizar la marcha en el tren inferior. En segundo lugar, se analiza la interacción del tren superior del usuario mediante los sensores de fuerza ubicados en la plataforma REMOVI.

Selección de pacientes

En la tabla 4.2, se presentan los descriptivos de los usuarios que han participado en estas pruebas para la caracterización del sistema HYBRID y que en su conjunto se caracterizan por:

- Usuarios que no presentaban ningún tipo de patología motora.
- 5 hombres y 5 mujeres.
- No tenían conocimiento del sistema HYBRID.
- Edad: $29,30 \pm 6,86$ años

- Altura: $169,76 \pm 7,73$ cm
- Peso: $62,16 \pm 8,40$ kg

Sujeto	Género	Edad (años)	Peso (kg)	Estatura (cm)
CBM	H	32	58,40	166,6
PHR	H	30	67,70	171,0
ITG	H	35	63,20	174,5
SCR	H	27	79,30	179,0
BLP	H	23	70,80	183,4
JMG	M	34	57,50	158,5
SGG	M	21	52,00	162,0
BRM	M	29	58,40	165,0
MAB	M	42	61,10	165,6
NBC	M	20	53,20	172,0

TABLA 4.2: Descripción de los usuarios sanos

Los participantes no habían tenido contacto previo con el sistema HYBRID y desconocían su funcionamiento y su uso. Para dicha caracterización, se han definido tres fases comunes a todos los estudios presentados: la fase de preparación, la fase de contacto y la fase experimental.

En primer lugar, antes de comenzar la realización del experimento, se procedió a la **fase de preparación**. En esta fase, se firmó el consentimiento para la prueba y se tomaron las medidas antropométricas necesarias para el ajuste del sistema HYBRID: altura, peso, longitud de las piernas, distancia entre cadera-rodilla, distancia entre rodilla-tobillo y distancia tobillo-suelo.

En la **fase de contacto**, se ubicó al usuario en el sistema, cumpliendo el protocolo descrito en la sección anterior, y se le mostró el funcionamiento del sistema HYBRID. Se entrenó al usuario durante un tiempo, inferior a 10 minutos, con el objetivo de que adquiriera la suficiente habilidad y destreza para lograr una marcha confortable y continua.

Una vez que el usuario logró una marcha confortable, se pasó a la **fase experimental** donde se pidió al usuario que activara el sistema para comenzar la marcha. Esta fase es personalizada para cada uno de los estudios que se presentan a continuación, por lo se describe para cada uno de ellos.

4.3.1. Análisis de parámetros característicos en el tren inferior

En este apartado, se presenta el análisis de los resultados obtenidos en los estudios que se han realizado para caracterizar la marcha asistida por el sistema HYBRID con el objetivo de validar su funcionalidad. Para ello, se han analizado los parámetros **espacio-temporales** y la **cinemática** del sujeto durante la marcha. En este punto, es necesario hacer hincapié en las distintas marchas que se han caracterizado. En primer lugar, se define la **marcha especificada o teórica** como la marcha definida por el Departamento de Salud y Rendimiento Físico de INEF, que es la que ha sido programada en

el controlador del exoesqueleto y descrita en el anterior capítulo. Por otra parte, se define la **marcha inducida** como la marcha generada por el exoesqueleto sobre el tren inferior del usuario, la **marcha efectiva**, es decir, la marcha que realmente realizan las articulaciones del usuario. Estos últimos tipos de marcha pueden ser diferentes como consecuencia de la interacción voluntaria o no del usuario, por la co-contracción muscular o simplemente por la falta de acoplamiento exo-usuario del propio sistema, entre otras razones.

4.3.1.1. Medida y análisis de parámetros característicos de la marcha inducida en el tren inferior sin descarga de peso

En esta sección, se presenta un análisis de los parámetros espacio-temporales, de la cinemática del patrón de marcha especificado y de la marcha inducida por el sistema HYBRID sin suspensión parcial de peso. La finalidad es identificar las similitudes y diferencias o desviaciones entre ambas. En este estudio, se ha solicitado a los usuarios, una vez vestidos con el exoesqueleto y el arnés de suspensión, que partiendo desde posición de bipedestación pero sin descarga parcial de peso, activen el exoesqueleto y caminen en línea recta durante 20 metros. Se han realizado así tres pruebas por cada usuario.

Parámetros espacio-temporales

En la tabla 4.3, se presenta en su fila inferior el valor medio y la desviación estándar de los parámetros espacio-temporales medidos en la marcha inducida por el H1. La cadencia se ha obtenido de contabilizar el número de pasos generados por el exoesqueleto en un minuto. La longitud de paso se ha obtenido al medir la distancia recorrida con el sistema HYBRID y dividirla por el número de pasos realizados. La velocidad de marcha se ha obtenido directamente midiendo el encoder de velocidad de la plataforma REMOVI. Finalmente, la fase de apoyo y fase de oscilación se han obtenido a partir de los sensores de presión ubicados en la plantilla del exoesqueleto H1. En esta misma tabla, se presentan los valores correspondientes para el patrón de marcha especificado por INEF y otros extraídos de la literatura científica.

Parámetros espacio-temporales							
Tipo de Marcha	Cadencia (pasos/min)	Longitud de paso (m)	Velocidad (m/s)	Fase de apoyo (%)	Fase de oscilación (%)	Apoyo monopodal (%)	Apoyo bipodal total (%)
Natural (Murray) [7]	117	0,78 ± 0,05	1,53	60	40	80	20
Nymark [8]	48,9 ± 8,7	0,37 ± 0,06	0,30	72,7 ± 3,9	27,3 ± 3,9	-	-
Nymark [8]	41,3 ± 11,8	0,33 ± 0,08	0,20	74,8 ± 4,2	25,2 ± 4,2	-	-
Patrón especificado (INEF)	40 ± 5,86	0,38 ± 0,05	0,25	73,35 ± 2,70	26,65 ± 2,70	26,26 ± 2,47	47,48 ± 4,94
Marcha inducida HYBRID	29,33 ± 0,64	0,29 ± 0,08	0,14 ± 0,04	75,09 ± 2,68	24,90 ± 2,68	24,90 ± 2,68	50,19 ± 5,37

TABLA 4.3: Media y desviación estándar de los parámetros espacio-temporales de la marcha generada por el exoesqueleto H1 sin descarga parcial de peso. Dichos parámetros se comparan con la marcha normal, el patrón teórico de INEF y los estudios de Murray y Nymark[7, 8]

La cadencia asociada al patrón de marcha de INEF es de 40 pasos por minuto, es decir, un período de ciclo de marcha de 3 segundos. Sin embargo, durante el proceso iterativo que se ha desarrollado en este trabajo, se ha contado con la colaboración de profesionales clínicos y pacientes que han ido valorando el dispositivo a lo largo de las distintas fases del proyecto, y han manifestado su clara preferencia por una cadencia menor que la prevista, por razones de seguridad y comodidad para la población con discapacidad a la que va destinada esta investigación. Por esta razón, se optó por aumentar el período de ciclo de marcha a 4 segundos, es decir, disminuir la cadencia hasta los 30 pasos por minuto. Tal y como se puede observar en la tabla 4.3, esto conlleva un cambio entre el patrón especificado y el inducido en términos de la velocidad media de marcha, de 0.25 m/s a 0.14 m/s, y de la longitud media de paso, de 0.38 m a 0.29 m.

Al generar una marcha inducida de velocidad inferior respecto a la teórica de INEF, también los parámetros temporales son alterados. Tal y como indica Murray [7], no solamente varía la cadencia y los periodos correspondientes, sino que una disminución de la velocidad implica también un aumento de la fase de apoyo y un decremento relativo de la fase de oscilación. En primer lugar, se puede observar que la fase de apoyo y la fase oscilación de la marcha inducida corresponden al 75 % y 25 % del ciclo de marcha, respectivamente. Esta relación difiere claramente de la relación porcentual clásica del 60-40 % definidas para estas fases a cadencia libre para una marcha natural, descrita en el primer capítulo [3]. El motivo radica en que la velocidad desarrollada en este dispositivo es muy lenta (0.14 m/s) frente a la velocidad de cadencia libre (1,53 m/s de Murray).

En la tabla 4.3 se incluyen los resultados del estudio de Nymark, en el que analiza cómo influye el cambio de velocidad en una marcha lenta y cómo la disminución de velocidad afecta al resto de parámetros. Por esta razón, los valores entre el patrón especificado de INEF y la marcha inducida por el exoesqueleto H1 no son iguales, pero cumplen la tendencia descrita, encontrándose en los órdenes de otros estudios que presentan análisis de la marcha para velocidades lentas [7].

Cinemática

El análisis cinemático ha consistido en comparar las curvas articulares medidas para la cadera, rodilla y tobillo del H1 con el patrón programado. Para facilitar esta comparación e interpretación, se emplea una simplificación de la metodología presentada en [193], en la que se caracteriza cada trayectoria articular por un conjunto de puntos claves. Este análisis se realiza para los ángulos de las articulaciones de cadera, rodilla y tobillo en el plano sagital.

La **articulación de cadera** se caracteriza en el plano sagital por tres puntos claves y su rango máximo de movimiento (figura 4.8). que son:

- Flexión en el contacto inicial (C1).
- Extensión máxima en la fase de apoyo (C2).
- Máxima flexión en la fase de oscilación (C3).
- Rango de movimiento (C4).

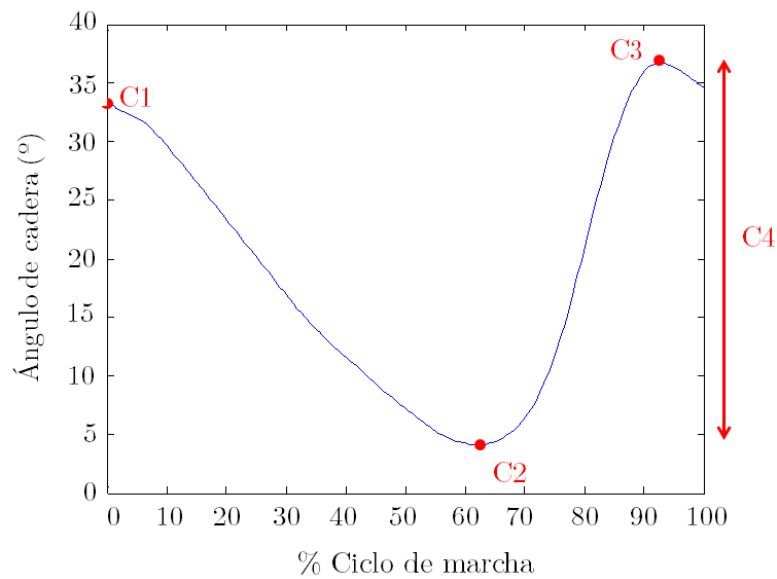


FIGURA 4.8: Puntos característicos de la articulación de cadera en el plano sagital.

La **articulación de rodilla** se caracteriza en el plano sagital por cuatro puntos clave y su rango máximo de movimiento (figura 4.9) que son:

- Máxima flexión en el contacto de talón (R1).
- Máxima flexión en la respuesta a la carga (R2).
- Mínima flexión en la fase de apoyo (R3).
- Máxima flexión en la fase de oscilación (R4).
- Rango de movimiento (R5).

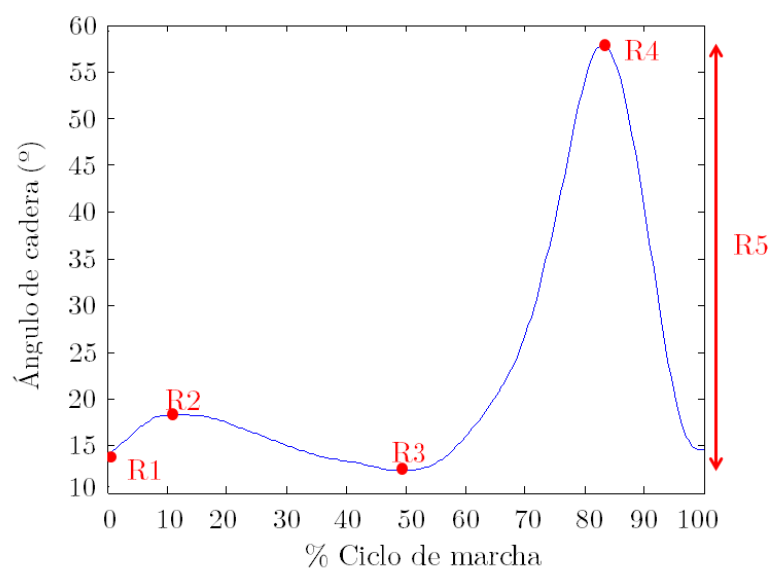


FIGURA 4.9: Puntos característicos de la articulación de rodilla en el plano sagital

Finalmente, la **articulación del tobillo** queda definida en el plano sagital por los cuatro instantes más relevantes y su rango máximo de movimiento angular (figura 4.10):

- Máxima flexión en el contacto de talón (T1).
- Máxima extensión en la respuesta a la carga (T2).
- Máxima flexión en la fase de apoyo (T3).
- Máxima extensión en la fase de oscilación (T4).
- Rango de movimiento (T5).

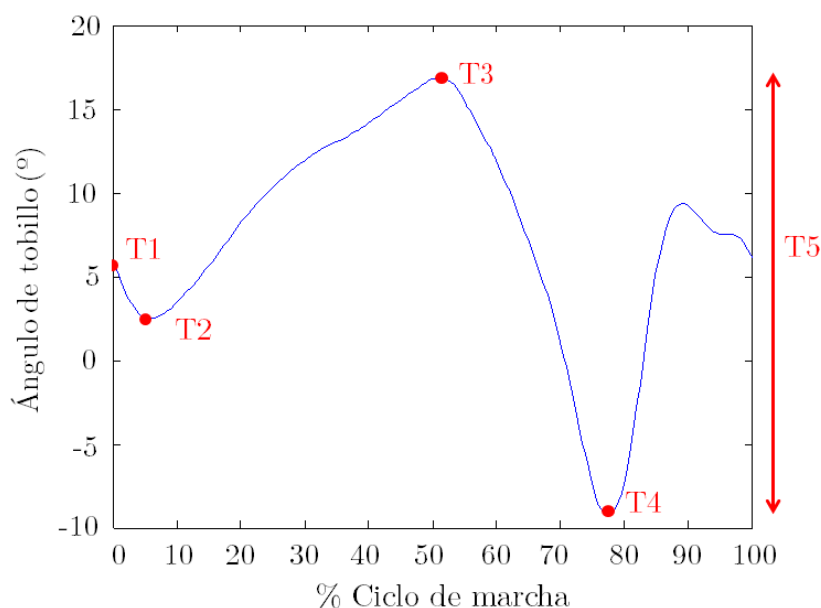


FIGURA 4.10: Puntos característicos de la articulación de tobillo en el plano sagital

Estadística

Debido al número limitado de participantes, se realiza un análisis estadístico basado en un test no paramétrico, ya que no se puede asumir la población como una distribución normal. El objetivo es encontrar diferencias entre el patrón de marcha natural especificado por INEF y la marcha inducida con el sistema HYBRID para las tres articulaciones. Se emplea la prueba U de Mann-Whitney, ya que las poblaciones son distintas. Se trata de una prueba no paramétrica que permite comparar dos muestras independientes [194]. Esta prueba se realiza con un valor $p=0,05$ de significación estadística. De tal modo, si el valor obtenido es mayor que 0,05 se conserva la hipótesis nula de igualdad y si es menor que 0,05 se rechaza esta hipótesis, por lo que los dos parámetros son distintos.

Para cada una de las tres pruebas realizadas por usuario, se han seleccionado los cuatro ciclos de marcha más representativos. Por tanto, se han calculado estos puntos claves en base a doce ciclos de marcha por usuario. En la tabla 4.4, se presentan los valores medios y desviación típica para cada uno de estos puntos para la marcha inducida por el sistema HYBRID y sus valores para el patrón especificado. En dicha tabla, se han señalado los puntos que han resultado estadísticamente significativos mediante el símbolo asterisco.

Articulación	Punto clave	Patrón especificado INEF	Marcha inducida HYBRID
Cadera	C1	33,30 ± 2,21	33,79 ± 1,09
	C2*	4,12 ± 1,22	5,10 ± 0,70
	C3	36,72 ± 5,16	35,28 ± 0,70
	C4*	32,60 ± 3,83	30,18 ± 0,93
Rodilla	R1	14,16 ± 1,99	12,83 ± 2,61
	R2	18,36 ± 1,93	18,57 ± 0,65
	R3	12,35 ± 3,67	12,11 ± 0,62
	R4	57,83 ± 3,61	57,45 ± 0,71
	R5*	45,48 ± 2,61	45,33 ± 0,67
Tobillo	T1*	5,85 ± 2,15	7,17 ± 0,63
	T2*	2,49 ± 1,17	4,48 ± 1,28
	T3*	16,85 ± 1,78	14,81 ± 0,39
	T4*	-9,34 ± 4,89	-5,50 ± 0,53
	T5*	26,19 ± 5,69	20,30 ± 0,77

TABLA 4.4: Comparación de los puntos clave para la tres articulaciones en la marcha inducida y el patrón especificado

En la figura 4.11, se puede observar de manera gráfica las trayectorias de las tres articulaciones desarrolladas por el exoesqueleto H1. En color rojo, se presenta la trayectoria media de cada articulación especificada por INEF. En color negro, la trayectoria media de cada articulación obtenida para todos los ciclos de todos los usuarios. El fondo de color azul es la desviación estándar obtenida.

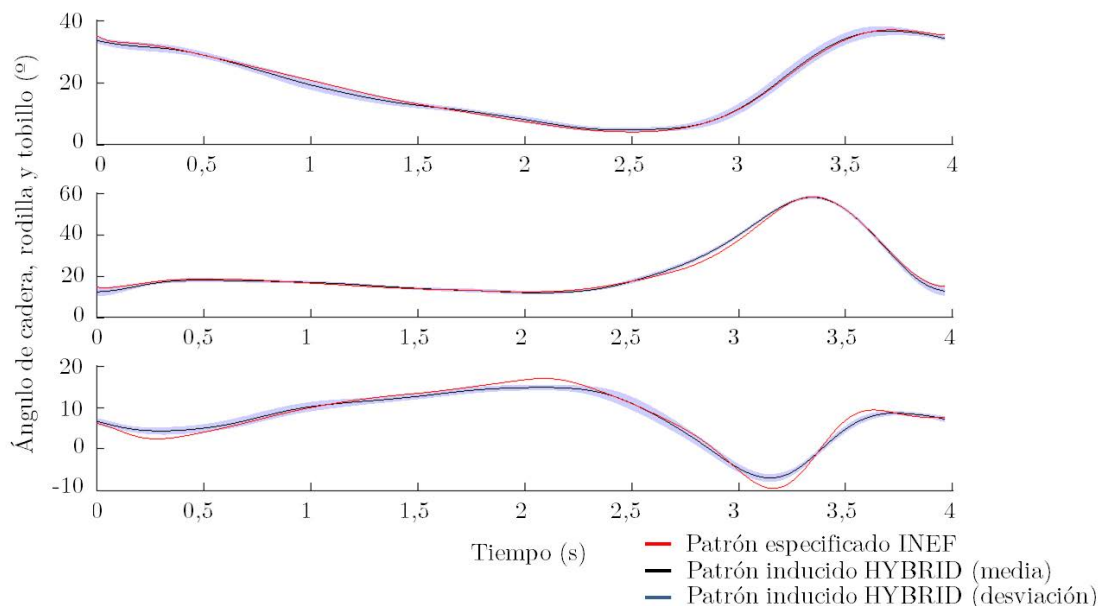


FIGURA 4.11: Representación de la media y desviación para la articulación de cadera, rodilla y tobillo respecto del patrón especificado

No se han encontrado diferencias significativas entre la marcha especificada y la marcha inducida para la articulación de cadera y rodilla, a excepción del punto C2, pero con una diferencia media inferior a un grado, y, por tanto del rango máximo de movimiento C4. Aunque no se ha encontrado estadísticamente significativo el punto R1, que se corresponde a la flexión de rodilla en el instante de contacto de la pierna con el suelo, es uno de los puntos más propenso a sufrir alteraciones al estar fuertemente relacionado con dos factores: i) la recepción de carga en el inicio de la fase de apoyo (con respectivo

bloqueo muscular y contracción muscular del usuario) y ii) a la inercia resultante del movimiento del exoesqueleto. Ambas contribuciones aumentan ligeramente la extensión de rodilla en el instante de contacto con el suelo. Se puede observar que dicho valor se encuentra por debajo del patrón de rodilla especificado.

Tal y como se puede observar en la anterior tabla 4.4, se han encontrado discrepancias significativas en la articulación del tobillo. En el segundo capítulo, se comentó que la mayoría de los exoesqueletos no presentan un tobillo activo. Una de las principales razones es porque es la articulación que mayor peso soporta y mayor par necesita para un pequeño rango de movimiento. Los datos obtenidos reflejan este fenómeno, donde se puede observar que no se alcanzan los valores máximos y mínimos para la trayectoria del tobillo. Los valores de flexión inicial (T1), flexión máxima (T3) y extensión máxima (T2 y T4) para la fase de apoyo y oscilación respectivamente se encuentran limitados y, por tanto, el rango de movimiento (T5) también lo está. Se obtiene así un tobillo ligeramente limitado por falta de potencia de motor, pero con una limitación media de 2 grados para la flexión máxima e inferior a 4 para la extensión máxima del tobillo, obteniendo así una limitación de 6 grados en el rango de movimiento del tobillo.

Los resultados obtenidos indican que la cinemática articular asociada a la marcha inducida por el sistema HYBRID se corresponden en buena medida con la marcha programada y cumplen con el objetivo clínico de movilización articular con características cinemáticas de una marcha natural. Se ha concluido también que los parámetros espacio-temporales son similares a los registrados en la caracterización de la marcha de personas sanas realizada por INEF y que cumplen con los requisitos establecidos en la fase de diseño del sistema. Por tanto, el uso de este sistema cumple con el desarrollo de una marcha inducida en el usuario sin afectar a las relaciones entre parámetros de manera significativa.

A continuación, se presenta brevemente la necesidad y justificación del balanceo lateral de peso durante la marcha.

Necesidad de la contribución en el balanceo lateral de la marcha

En esta sección, se justifica la necesidad de que el usuario sea capaz de realizar el movimiento natural de balanceo o descarga lateral de peso de un miembro inferior hacia el otro. Esta descarga lateral de peso persigue facilitar cierto levantamiento alterno de cada miembro inferior y así posibilitar su oscilación.

Esta transferencia es necesaria porque este sistema no es un sistema completamente rígido y no se actúa a nivel de pelvis, responsable de realizar esta descarga lateral de peso de una pierna hacia la otra, es decir, el balanceo durante la marcha. Por tanto, el subsistema H1 no está concebido para movimientos transversales, por lo que no es posible realizarla por sí mismo, ni tampoco para levantar todo el peso del cuerpo sin contribución del usuario. Por ello, éste tiene que ser capaz de realizar este movimiento de lateralidad y favorecer así el movimiento del exoesqueleto. En el capítulo siguiente, se incluirá este requisito dentro de los criterios de inclusión de los pacientes con discapacidad motora.

Los efectos de no realizar dicha descarga son drásticos: i) el rango articular se limita de manera importante al no poder mover todo el peso de del cuerpo ya que los motores no están diseñados para esta finalidad y ii) no se consigue dar un paso correctamente. En la figura 4.12, se muestra a modo de ejemplo el impacto de no realizar correctamente esta descarga lateral para las articulaciones de rodilla y tobillo. Se puede observar, una

reducción angular importante de la flexión de rodilla en torno a los 15 grados y de 7 grados en la extensión del tobillo. No obstante, el hecho más importante es que no se logra dar correctamente un paso. Sin embargo, tal y como se ha comentado, esta situación se evita mediante el entrenamiento durante la fase de experimentación donde el usuario aprende de manera rápida y sin dificultad a realizar este movimiento de balanceo lateral.

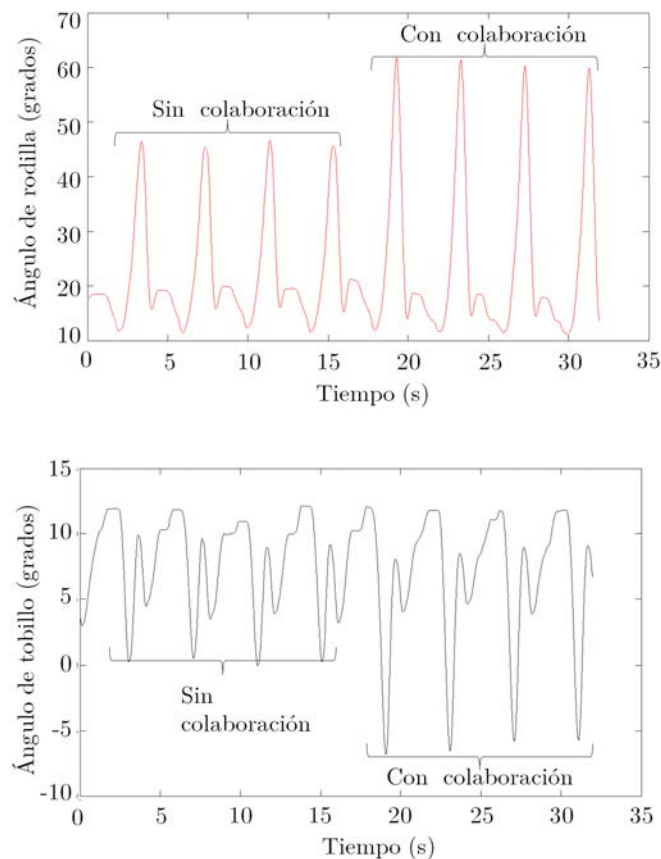


FIGURA 4.12: Efectos durante la marcha para la articulación de rodilla (a) y tobillo (b) sin y con balanceo lateral

Tal y como se ha visto, es crítica la necesidad de contribución del usuario realizando un movimiento de lateralidad para descargar parte de su peso en la pierna contralateral. Para facilitar este proceso, se rediseñó el prototipo en el que se incluyeron los brazos de apoyo de extremidad superiores, telescópicos y ajustables en altura. Este mecanismo de apoyo permite al paciente realizar el balanceo necesario durante la marcha como sistema de apoyo externo.

4.3.1.2. Caracterización de la marcha del exoesqueleto H1 con tres niveles de descarga parcial de peso 30 %, 50 % y 70 %

En la sección anterior, se han comparado los movimientos en el plano sagital para las articulaciones de cadera, rodilla y tobillo, entre el patrón programado y la marcha inducida por el sistema HYBRID. Una vez establecida que la marcha inducida por el exoesqueleto sin suspensión parcial de peso se corresponde con el patrón de marcha programado, se procede a estudiar la influencia de la descarga parcial de peso. Se han establecido como niveles de descarga el 30 %, 50 % y 70 % del peso corporal del usuario,

por considerar que son segmentos de descarga bien diferenciados y en línea con la mayoría de los estudios relacionados con la suspensión parcial de peso [179, 195, 196, 197].

Del mismo modo que en la sección anterior, se solicitó a los mismos usuarios que realizaran una marcha en línea recta durante 7 metros con tres diferentes niveles de descarga. Se realizaron tres pruebas por cada usuario y para cada nivel de descarga. El comienzo del ejercicio es iniciado por el usuario a través de los interruptores manuales que activan el sistema HYBRID.

A continuación, se presentan los resultados obtenidos para los parámetros espacio-temporales y de la cinemática articular. Estos parámetros se comparan con los de la marcha del exoesqueleto sin descarga parcial de peso, ya presentados, para detectar las posibles desviaciones que se hayan producido.

Parámetros espacio-temporales

En la tabla 4.5, se muestran los valores medios y la desviación estándar para cada uno de los parámetros espacio-temporales seleccionados.

Parámetros espacio-temporales							
Nivel de descarga	Cadencia (pasos/min)	Longitud de paso (m)	Velocidad (m/s)	Fase de apoyo (%)	Fase de oscilación (%)	Apoyo monopodal (%)	Apoyo bipodal total (%)
0 %	29,33 ± 0,64	0,29 ± 0,08	0,14 ± 0,04	75,09 ± 2,68	24,90 ± 2,68	24,90 ± 2,68	50,19 ± 5,37
30 %	29,00 ± 0,03	0,33 ± 0,01	0,17 ± 0,01	73,67 ± 5,32	26,33 ± 5,32	26,33 ± 5,32	47,34 ± 10,63
50 %	30,00 ± 0,02	0,39 ± 0,05	0,19 ± 0,03	71,23 ± 5,90	28,77 ± 5,90	28,77 ± 5,90	42,45 ± 11,80
70 %	30,02 ± 0,02	0,40 ± 0,03	0,20 ± 0,02	68,79 ± 4,90	31,21 ± 4,90	31,21 ± 4,90	37,59 ± 9,80

TABLA 4.5: Valores medios y desviación estándar de los parámetros espacio-temporales de la marcha inducida con tres niveles de descarga y sin suspensión de peso.

La cadencia de 30 pasos por minuto permanece estable durante los tres niveles de descarga sin producirse ningún cambio significativo a lo largo del experimento realizado, como cabía esperar, ya que es el parámetro de configuración para la marcha inducida. Se confirma así que el tiempo de ciclo de cada paso es de 4 segundos, independientemente del nivel de descarga.

En la anterior tabla 4.5, se puede observar que la longitud de paso aumenta conforme lo hace la descarga parcial de peso. Así, se parte de una longitud de paso de 0,29 metros sin descarga parcial de peso hasta los 0,40 metros con una descarga parcial de peso del 70 %. Se produce un aumento de más de 10 cm en la longitud de paso, lo que supone un incremento del 38 %. El aumento del nivel de descarga y, por tanto, la disminución del peso soportado por el usuario facilita tanto la transferencia lateral de peso como una mayor libertad para acompañar el movimiento del exoesqueleto y lanzar la pierna en oscilación hacia delante con un mayor recorrido, realizando dicho juego desde la articulación de la pelvis, que no se encuentra restringida.

Este aumento de la longitud de paso con cadencia constante conlleva directamente un aumento de la velocidad de marcha del usuario, y así se refleja en la velocidad de la plataforma REMOVI. Al realizar un paso de mayor longitud, el usuario tiende a aproximarse más a la plataforma, por lo que ésta aumenta su velocidad mediante el modo de control de seguimiento H1-REMOVI basado en ultrasonidos, para mantener la separación con el sujeto y evitar colisión. Se produce un incremento de 0,4 m/s, lo que supone un incremento del 43 %, para un nivel de descarga del 70 %.

Desde el punto de vista de marcha humana, la velocidad está relacionada tanto con la cadencia como con la longitud de paso, de manera que se incrementa por una mayor cadencia, una mayor longitud de paso o una combinación de ambas. La cadencia aumenta linealmente con la velocidad. Sin embargo, aunque la longitud de paso también aumenta con la velocidad, la relación es logarítmica. La relación entre velocidad y la longitud de paso está definida por la ecuación:

$$Velocidad = Cadencia \cdot (Longitudde paso * 2) \quad (4.1)$$

Sin embargo, en este caso, la cadencia es un valor constante independientemente de la velocidad, por lo que se obtiene una relación lineal. En la figura 4.13, se puede observar esta situación, donde se comparan los valores medios obtenidos para la velocidad y longitud de paso para cada usuario y para todos los niveles de descarga. Como se puede comprobar, se obtiene una relación lineal. Por tanto, a partir de la velocidad de marcha medida es posible determinar la longitud de paso que está realizando el usuario [3].

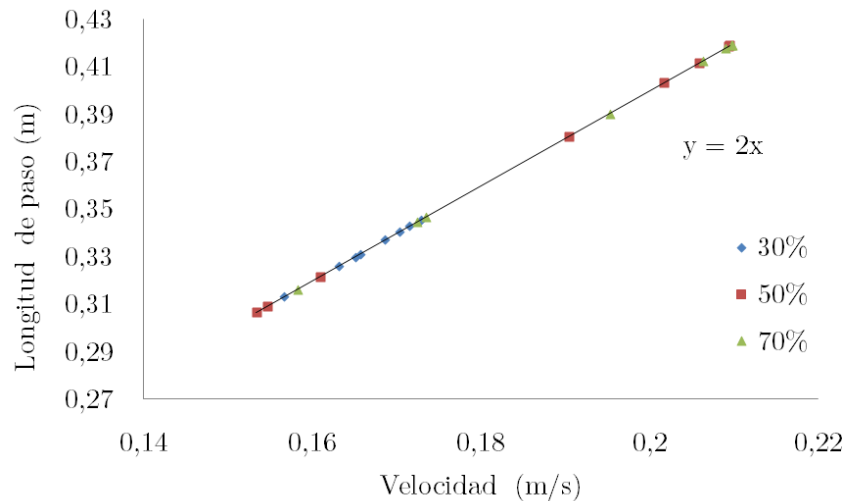


FIGURA 4.13: La longitud de paso se incrementa linealmente con la velocidad

En cuanto a los parámetros temporales, el tiempo de la fase de apoyo disminuyó progresivamente a medida que el porcentaje de descarga aumentó, desde el 75 % sin descarga parcial de peso hasta el 69 % con un nivel de descarga del 70 %, mientras que el porcentaje de oscilación aumentó progresivamente en las mismas circunstancias. Conforme se aumenta el porcentaje de descarga de peso, el usuario se encuentra más elevado y por tanto, el talón del pie también se eleva. De hecho, algunos usuarios con un nivel de descarga del 70 % no realizaban correctamente el instante de contacto del talón con el suelo, produciéndose directamente el apoyo de la planta del pie. Esta situación conlleva un aumento de la fase de oscilación y una disminución de la fase de apoyo y, por tanto, un aumento de la fase de apoyo simple y una disminución de la fase de apoyo doble. Por todo ello, desde el punto de vista de la marcha, este nivel de descarga del 70 % se aleja del concepto de marcha natural que se quiere imponer en los pacientes. Sin embargo, en los primeros días puede resultarles muy útil para aprender a utilizar el sistema.

Cinemática

De la misma manera que en la sección anterior, se presenta un análisis estadístico de los puntos clave para cada articulación (tabla 4.6). En esta ocasión las poblaciones a comparar son las mismas, por lo que se emplea la prueba de Wilcoxon de los rangos con signo para muestras relacionadas. Se trata de una prueba no paramétrica donde se compara la mediana de dos muestras relacionadas y su objetivo es determinar si existen diferencias entre ambas [198]. Se emplea el mismo valor $p=0,05$ de significación estadística. El objetivo es determinar qué cambios se producen en la cinemática como consecuencia del nivel de descarga. Para ello se compara cada nivel de descarga 30 %, 50 % y 70 % con la marcha sin descarga parcial de peso 0 %. Como en la anterior sección, se indica con el símbolo asterisco si existe diferencia significativa.

Articulación	Punto clave	0 %	30 %	50 %	70 %
Cadera	C1	33,79 ± 1,09	33,38 ± 0,66	34,13 ± 0,95	34,65 ± 0,69
	C2	5,10 ± 0,70	5,45 ± 0,81	4,70 ± 0,63*	4,56 ± 0,60*
	C3	35,28 ± 0,70	33,56 ± 1,13	35,59 ± 0,90	35,78 ± 0,74
	C4	30,18 ± 0,93	30,11 ± 1,10	30,89 ± 1,22	31,21 ± 1,13
Rodilla	R1	12,83 ± 2,61	13,96 ± 1,72	12,34 ± 1,42	11,47 ± 0,98*
	R2	18,57 ± 0,65	18,11 ± 0,58	17,85 ± 0,48	17,99 ± 0,81
	R3	12,11 ± 0,62	12,35 ± 0,58	12,45 ± 0,66	12,98 ± 0,64*
	R4	57,45 ± 0,71	57,91 ± 0,61	57,72 ± 0,90	57,55 ± 0,99
	R5	45,33 ± 0,67	45,56 ± 0,87	45,28 ± 1,37	44,57 ± 1,41
Tobillo	T1	7,17 ± 0,63	5,46 ± 0,36*	5,81 ± 0,44*	6,12 ± 0,35*
	T2	4,48 ± 1,28	2,63 ± 0,51*	2,56 ± 0,47*	2,77 ± 0,27*
	T3	14,81 ± 0,39	14,37 ± 0,74	14,26 ± 0,73	13,79 ± 0,67*
	T4	-5,50 ± 0,53	-6,89 ± 0,48*	-6,81 ± 0,53*	-6,84 ± 0,42*
	T5	20,30 ± 0,77	21,26 ± 1,15	21,08 ± 1,03	20,63 ± 0,91

TABLA 4.6: Comparación de los puntos clave para la tres articulaciones en la marcha asistida con distintos niveles de descarga parcial de peso del usuario

En la figura 4.14, se presenta el rango de movimiento de la articulación de la rodilla para los tres niveles de descarga. No se ha detectado prácticamente ninguna diferencia estadísticamente significativa entre los niveles de descarga a excepción del punto R1 y R3 para el 70 % de descarga. Tal y como se describió en el anterior capítulo, el punto R1 es un punto más susceptible de sufrir cambios, debido a que corresponde al instante de contacto de la pierna con el suelo. Se puede observar que cuanto mayor es el nivel de descarga, menor es el ángulo de rodilla en el contacto inicial, alejándose del teórico. Al encontrarse muy suspendido, el usuario no se encuentra en una posición completamente de bipedestación, sino con una cierta flexión de rodilla, ya que el tronco se encontrará ligeramente hacia adelante. Esta condición inicial de flexión supone una situación de cierto bloqueo para el motor de rodilla, por lo que no alcanza el ángulo de contacto inicial teórico, encontrando una diferencia de 3 grados de media respecto al patrón especificado por INEF. En cualquier caso, no supone una diferencia significativa desde el punto de vista de la rehabilitación.

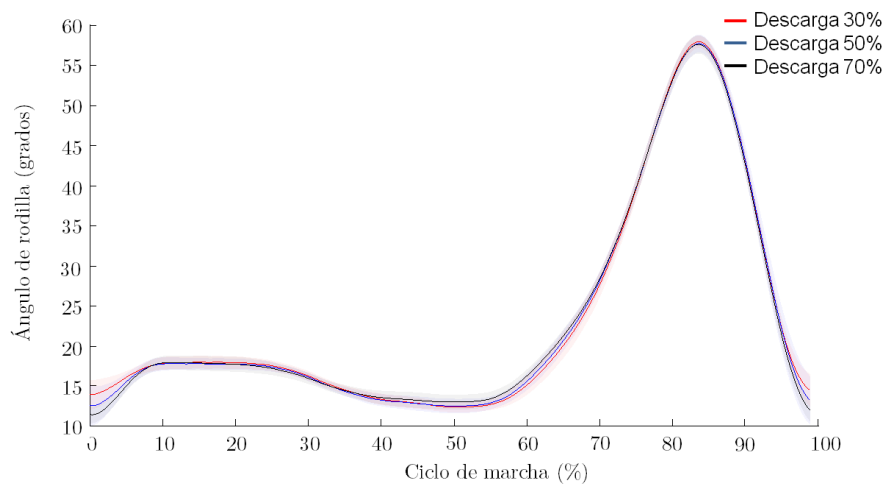


FIGURA 4.14: Trayectoria inducida para la rodilla en un ciclo de marcha para los tres niveles de descarga 30 % - 50 % y 70 %.

En la siguiente figura 4.15, se muestra la articulación de cadera en la que no se ha detectado prácticamente ninguna diferencia para los tres niveles de descarga. Como se puede observar, las medias y desviaciones obtenidas para el movimiento de la cadera son prácticamente idénticas.

FIGURA 4.15: Trayectoria inducida para la cadera en un ciclo de marcha para los tres niveles de descarga 30 % - 50 % y 70 %

En la figura 4.16, se presenta el rango articular para el tobillo. Esta articulación es la que más diferencia significativa presenta y además aumenta con el nivel de descarga. Una desventaja de una suspensión elevada es que condiciona la postura del usuario. El paradigma de esta situación es el tobillo cuando el usuario se encuentra descargado con un 70 % de nivel de descarga. En este caso, el usuario se encuentra con una suspensión muy alta, en la que prácticamente el talón no hace contacto con el suelo. Esta postura provoca que el contacto con el suelo se realice más con la puntera del pie que con el talón ofreciendo así una resistencia al movimiento al exosqueleto y limitando su rango articular. El rango articular disminuye para los casos del 50 % y 70 %, pero únicamente

en 1 °de media. Por tanto, se puede considerar que para un entorno de rehabilitación dicha diferencia no es significativa.

FIGURA 4.16: Trayectoria inducida para el tobillo en un ciclo de marcha para los tres niveles de descarga 30 % - 50 % y 70 %

La diferencia media entre los extremos de los niveles de descarga no supera los 2,5 grados en ninguno de los puntos característicos. Aunque como se ha visto, el instante de contacto con el suelo es un factor influyente en el desarrollo del movimiento articular del exoesqueleto, tal y como sucede igualmente en la marcha natural, se ha obtenido un correcto comportamiento cinemático en el que la descarga parcial de peso no va a afectar a su desarrollo e inducción sobre las articulaciones del usuario.

En la siguiente sección, se insiste sobre el impacto que tiene realmente dicho movimiento sobre las extremidades inferiores del usuario, buscando determinar si realmente está desarrollando un movimiento real.

4.3.1.3. Valoración del acoplamiento exoesqueleto-extremidades inferiores. Comparación entre la marcha inducida y la efectiva del usuario, ambas con tres niveles de descarga.

En la anterior sección, se ha concluido que el exoesqueleto H1 induce correctamente el patrón de marcha sobre las piernas del usuario y que se mantiene estable independientemente de los niveles de descarga. Sin embargo, es obvio que debe existir una diferencia entre el patrón de marcha generado por el exoesqueleto, es decir, la marcha inducida medida por los propios sensores angulares, y el patrón de marcha real desarrollado por las propias articulaciones del usuario, es decir, la marcha efectiva que va a ser caracterizada por el sistema de fotogrametría VICON. Dicha diferencia estará ligada a varios factores de origen mecánico y/o de interacción humana, como pueden ser por ejemplo el hecho de que no existe una perfecta adaptación entre exoesqueleto y usuario, la variabilidad de las características antropométricas, el comportamiento de los tejidos blandos o la resistencia voluntaria o no al movimiento, entre otras razones. Por tanto, es interesante conocer el tipo de marcha efectiva que está realizando el usuario y para ello es necesario cuantificar dicha marcha sobre las propias articulaciones del usuario.

Para el análisis de esta marcha, una vez más se ha contado con la colaboración del Laboratorio de Biomecánica de INEF, dentro del marco del proyecto HYBRID, cuyo laboratorio está dotado con un sistema de fotogrametría VICON y que desarrolló un modelo específico para el análisis de la marcha con el exoesqueleto H1. En el experimento, se emplearon seis cámaras a una frecuencia de muestro de 120 Hz, suficiente para el movimiento lento que se quería registrar, y se realizaron tanto medidas estáticas como dinámicas de los sujetos.

Para este análisis se volvió a contar con la participación de los mismos usuarios a los que se tomaron las medidas antropométricas necesarias para el sistema VICON. Una vez realizadas dichas medidas, se procedió a la colocación de los marcadores reflectantes a luz infrarroja. La colocación de los marcadores a lo largo del cuerpo del sujeto se realizó en base al modelo estático de 36 marcadores que desarrolló INEF, ubicándose los marcadores según la figura 4.17.

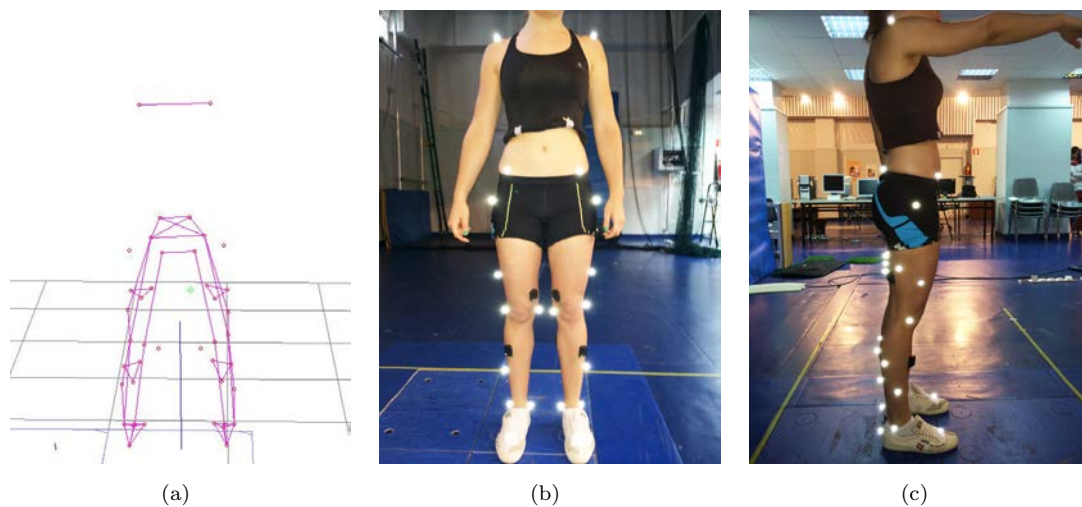


FIGURA 4.17: a) Modelo de marcadores para el sistema de fotogrametría VICON b) Vista frontal del usuario con los marcadores c) Vista lateral del usuario con los marcadores

Una vez ubicados los marcadores, se procedió a la grabación durante cinco segundos del sujeto en posición estática con los brazos en cruz para evitar la ocultación de marcadores. A continuación, una vez finalizada la grabación en estático, se procedió a colocar el modelo dinámico de 28 marcadores: 22 marcadores sobre el cuerpo (una simplificación del modelo estático) y 6 marcadores nuevos colocados sobre los motores del exoesqueleto.

Una vez finalizada la colocación de los marcadores, se procedió a la fase experimental, en la que se solicitó al usuario que activara la marcha con el sistema HYBRID hasta alcanzar una distancia total de 7 metros en línea recta (figura 4.18). La marcha inducida se realizó con cuatro niveles distintos de suspensión (0%, 30%, 50% y 70%) y sin la ayuda personal externa. Se realizaron tres pruebas por cada usuario y por cada nivel de descarga. El comienzo de cada prueba la definía el usuario con la activación manual del sistema y, por tanto, el comienzo de la inducción de la marcha cíclica en ambas extremidades, el movimiento sincronizado de la plataforma REMOVI y el envío de una señal de sincronización con el sistema VICON.

FIGURA 4.18: Usuario empleando el sistema HYBRID durante la grabación con el sistema de fotogrametría

Parámetros espacio-temporales

En la tabla 4.7, se presentan los parámetros espacio-temporales para la marcha efectiva del usuario y se comparan con los valores de la marcha inducida por el exoesqueleto H1 obtenidos en la anterior sección para los mismos niveles de descarga. Se puede observar en dicha tabla que se obtiene la misma cadencia para ambos tipos de marcha y que no cambia con los niveles de descarga. Esta cadencia corresponde a 30 pasos/min, es decir, a un tiempo de ciclo de 4 segundos o, lo que es lo mismo, a una frecuencia de ciclo de 0,25 Hz. Por tanto, la cadencia de la marcha real se corresponde con la programada en el controlador H1.

	Nivel de descarga 30 %		Nivel de descarga 50 %		Nivel de descarga 70 %	
	Hybrid	Vicon	Hybrid	Vicon	Hybrid	Vicon
Cadencia (pasos/min)	29,98 ± 0,03	29,88 ± 0,35	30,01 ± 0,02	30,13 ± 0,83	30,02 ± 0,02	30,25 ± 0,71
Longitud de paso (m) *	0,33 ± 0,01	0,33 ± 0,11	0,39 ± 0,05	0,30 ± 0,10	0,40 ± 0,03	0,33 ± 0,06
Velocidad (m/s) *	0,17 ± 0,01	0,16 ± 0,05	0,19 ± 0,03	0,14 ± 0,05	0,20 ± 0,02	0,16 ± 0,03
Fase de apoyo (%)	73,67 ± 5,32	73,43 ± 5,03	71,23 ± 5,90	71,12 ± 5,19	68,79 ± 4,90	68,66 ± 4,24
Fase de oscilación (%)	26,33 ± 5,32	26,57 ± 5,03	28,77 ± 5,90	28,88 ± 5,19	31,21 ± 4,90	31,34 ± 4,24

TABLA 4.7: Comparativa de los parámetros espacio-temporales entre la marcha inducida por el sistema HYBRID y la marcha efectiva o real medida sobre las articulaciones del usuario

En relación a las fases de apoyo y oscilación, no se han obtenido diferencias significativas entre ambos tipos de marcha. Además, tal y como sucede con la marcha inducida, la fase de apoyo de la marcha efectiva disminuye progresivamente a medida que el porcentaje de descarga aumenta, mientras que la fase de balanceo aumenta progresivamente en las mismas circunstancias.

En relación a la velocidad y longitud de paso para la marcha efectiva, se han obtenido para todos los niveles de descarga valores significativamente menores que los obtenidos con la marcha inducida. El peor resultado se ha obtenido para el nivel de descarga del 50 %. La velocidad medida en el exoesqueleto es de 0,19 m/s y de longitud de paso de 0,39 m y, para la marcha real, la velocidad es de 0,14 m/s y de longitud de paso de 0,30 m.

Mientras que la cadencia, la fase de apoyo y la fase de oscilación son consecuencia directa de la programación en el controlador; la longitud de paso y la velocidad dependen directamente de la interacción del usuario con el dispositivo. En la marcha inducida, estos parámetros se han calculado como la media de todos los los ciclos grabados durante la prueba, mientras que con el sistema de fotogrametría VICON se evalúa sólo un ciclo de marcha. De ahí, puede surgir la diferencia entre ambos tipos de marcha.

Cinemática

Para el estudio de la cinemática de la marcha efectiva de los usuarios, se han analizado los puntos característicos para cada una de las articulaciones, medidos a través de los marcadores ubicados directamente sobre las articulaciones del usuario. En la tabla 4.8, se comparan dichos puntos característicos con los analizados anteriormente para la marcha inducida por el exoesqueleto H1. Se emplea una vez más la prueba de Wilcoxon. Se puede observar que existen diferencias significativas (sig.) entre ambos tipo de marcha y que la desviación para la marcha efectiva es mayor en todos sus puntos, lo que estimamos que es a la propia dispersión en la colocación y ajuste de los marcadores.

		Nivel de descarga 30 %			Nivel de descarga 50 %			Nivel de descarga 70 %		
		Hybrid	Vicon	Sig.	Hybrid	Vicon	Sig.	Hybrid	Vicon	Sig.
Cadera	C1	33,38 ± 0,66	26,50 ± 3,85	*	34,13 ± 0,95	26,13 ± 6,15	*	34,65 ± 0,69	24,01 ± 4,44	*
	C2	5,45 ± 0,81	-1,75 ± 3,01	*	4,70 ± 0,63	-3,69 ± 1,82	*	4,56 ± 0,60	-4,28 ± 3,23	*
	C3	35,56 ± 1,13	30,63 ± 2,42	*	35,59 ± 0,90	30,05 ± 2,84	*	35,78 ± 0,74	31,50 ± 3,32	*
	C4	30,11 ± 1,10	32,38 ± 4,32		30,89 ± 1,22	33,74 ± 3,45		31,22 ± 1,13	35,78 ± 4,08	*
Rodilla	R1	13,96 ± 1,72	31,26 ± 4,87	*	12,34 ± 1,42	26,83 ± 5,57	*	11,47 ± 0,98	24,45 ± 4,15	*
	R2	18,11 ± 0,58	32,72 ± 4,11	*	17,85 ± 0,48	29,98 ± 4,75	*	17,99 ± 0,81	29,43 ± 4,35	*
	R3	12,35 ± 0,58	17,35 ± 2,50	*	12,45 ± 0,66	16,81 ± 2,44	*	12,98 ± 0,64	17,61 ± 3,88	*
	R4	57,91 ± 0,61	69,75 ± 4,00	*	57,72 ± 0,90	68,40 ± 4,11	*	57,55 ± 0,99	66,92 ± 4,99	*
	R5	45,56 ± 0,87	52,40 ± 3,35	*	45,28 ± 1,37	51,99 ± 3,87	*	44,57 ± 1,41	49,31 ± 3,77	*
Tobillo	T1	5,46 ± 0,36	9,23 ± 2,82	*	5,81 ± 0,44	5,54 ± 3,29		6,12 ± 0,35	3,54 ± 2,96	*
	T2	2,63 ± 0,51	6,48 ± 2,31	*	2,56 ± 0,47	3,09 ± 3,29		2,77 ± 0,27	2,44 ± 2,76	
	T3	14,37 ± 0,74	18,50 ± 2,52	*	14,26 ± 0,73	16,25 ± 3,04		13,79 ± 0,67	14,68 ± 4,53	
	T4	-6,89 ± 0,48	-3,22 ± 2,45	*	-6,81 ± 0,53	-2,45 ± 1,90	*	-6,84 ± 0,42	-3,29 ± 1,65	*
	T5	21,26 ± 1,15	21,72 ± 2,7		21,08 ± 1,03	18,7 ± 2,69		20,63 ± 0,91	17,97 ± 3,64	*

TABLA 4.8: Comparativa de los puntos claves de las tres articulaciones entre la marcha inducida por el sistema HYBRID y la marcha efectiva medida sobre las articulaciones del usuario con el sistema VICON

En la tabla 4.8, se puede observar que la flexión de cadera en el instante de contacto de talón (C1), la máxima extensión (C2) y en menor medida la máxima flexión de cadera (C3) presentan valores significativamente menores en cualquiera de los tres porcentajes de descarga de peso comparados con la marcha inducida.

No obstante, la diferencia entre las máximas flexiones (C1) para ambas marchas es aproximadamente la misma que la diferencia entre las máximas extensiones (c2). Se puede observar, por ejemplo, que para el nivel de descarga del 30 %, la diferencia entre la flexión de cadera en el instante de contacto de talón (c1) de la marcha inducida y la marcha efectiva es de 6,8°, y, por otra parte, que la diferencia en la extensión máxima

de cadera (C2) es de $7,2^\circ$. Lo mismo sucede para el resto de niveles de descarga. Por tanto, parece que se produce entre ambos tipos de marcha un desplazamiento («offset») de la trayectoria de la cadera en el que se disminuye la flexión máxima y aumenta la extensión máxima. En relación, al rango de movimiento (C4) de la cadera del usuario, se encuentra recortado menos de 3° respecto a la marcha inducida para los niveles del 30 % y 50 % y, para el caso del 70 %, existe una diferencia inferior a 5° .

Por lo tanto, en la cadera se produce un desplazamiento de la trayectoria, lo que explicamos debido al ajuste del exoesqueleto y la postura del usuario, que no se encuentran perfectamente alineados, por lo que el origen de movimiento no coincide; y por otra parte, se produce una disminución del rango de movimiento, como cabría esperar, debido a falta de acoplamiento, tejidos blancos o la propia interacción entre usuario y exoesqueleto.

Al comparar la marcha inducida con la marcha efectiva en el caso de la rodilla, se puede observar que se obtienen valores estadísticamente significativos en todos los puntos característicos. En cuanto a la flexión de la rodilla en el contacto inicial (R1), máxima flexión en respuesta a la carga (R2), mínima flexión en apoyo (R3) y la máxima flexión (R4) para la marcha efectiva, se registran valores mayores en cualquiera de los tres niveles de descarga, pero sus diferencias disminuyen con el nivel de descarga. En cuanto al rango de movimiento de la rodilla (R5) entre ambos tipos de marcha, no se encuentra tan distante, siendo inferior a 7° . Por todo ello, se considera que existe un efecto combinado entre un desplazamiento de la trayectoria de la rodilla y una posición inicial de mayor flexión que, al aumentar el nivel de descarga, se eleva más al paciente, disminuyendo la flexión inicial y, por tanto, la diferencia entre las trayectorias. Consideramos que, al igual que sucedió en la cadera, seguramente debido al alineamiento y ajuste del exoesqueleto, la rodilla del usuario no se encuentra perfectamente alineada y además cuenta con cierta libertad dentro del propio ajuste para encontrarse con dicha flexión inicial y, por esa razón, puede presentar una mayor flexión durante la marcha.

La principal diferencia a destacar para la articulación de tobillo entre ambos tipos de marcha es para el punto de máxima extensión en la fase de oscilación (T4). Para el nivel de descarga del 50 % existe una diferencia de $4,36^\circ$. Se ha podido observar que el usuario tiende a disminuir la extensión del tobillo de su pié para evitar tropezar con el suelo. Finalmente, cabe destacar que la diferencia en el rango de movimiento es inferior a $2,7^\circ$, por lo que no se encuentra prácticamente recortado el movimiento del tobillo.

4.3.2. Análisis de las componentes fuerzas de suspensión durante la marcha

En este apartado se analizan las componentes de las fuerzas de suspensión entre el usuario y el sistema HYBRID. Dichas fuerzas son registradas por los sensores ubicados sobre los brazos de elevación. Tal y como se ha visto en el anterior capítulo, de estos valores de fuerza junto con el ángulo de giro de los brazos, se obtienen las tres componentes de fuerza de interés: la fuerza peso, la fuerza lateral y la fuerza de avance. La fuerza peso total se obtiene como la suma de la fuerza vertical en el «eje z» del sensor izquierdo y del derecho; la fuerza lateral se obtiene como la suma algebraica de las fuerzas de ambos sensores en el «eje y», y la fuerza de avance como la suma de las fuerzas de ambos sensores en el «eje x». En la figura 4.19, se representan dichas componentes y el sentido que se ha definido para cada una de ellas.

FIGURA 4.19: Esquema de la dirección y sentido de las componentes de fuerza

Para la caracterización de dichas fuerzas se ha contado con la colaboración de los 10 sujetos descritos anteriormente. En cada una de las tres pruebas realizadas para la caracterización de los miembros inferiores, se han registrado al mismo tiempo estas fuerzas de suspensión para los tres niveles de descarga impuestos del 30 % - 50 % y 70 % del peso corporal. Así mismo, como la plataforma HYBRID se encontraba sincronizada con el sistema de fotogrametría VICON, se han obtenido con precisión los instantes de contacto de talón y despegue de puntera para ambas piernas. Para definir la suspensión inicial de partida, se le pide al usuario que se relaje y se deje suspender el nivel de descarga impuesto. Finalmente, se les solicita caminar en línea recta durante 7 metros.

Fuerzas verticales

En la figura 4.20, se muestra la componente fuerza peso registrada en el eje vertical del plano frontal durante la marcha del usuario CMBM con un nivel de descarga del 70 % de su peso y sus instantes de contacto de talón y despegue de puntera para ambas extremidades inferiores. Se puede observar que los picos máximos de esta componente fuerza peso se corresponden con los instantes de contacto de talón y los mínimos con los de despegue de puntera. Se caracteriza así la componente de peso dentro del ciclo de marcha por tres picos máximos y dos mínimos.

A continuación, se va a analizar el comportamiento de la fuerza peso desde el inicio hasta la finalización del ejercicio de marcha. Se puede observar en la misma figura 4.20 que el usuario CBM con un peso de 58,40 kg es suspendido inicialmente un 70 %, alcanzando así una descarga inicial de aproximadamente 41 kg. Una vez que el usuario comienza a caminar este nivel de descarga disminuye hasta un valor medio de 33,8 kg. Esta bajada del nivel de descarga se corresponde al cambio de la posición estática a dinámica del usuario, en el que se produce un ajuste mayor del arnés, un ligero destensado de las cintas del arnés de suspensión y la flexión propia de los brazos de suspensión de la plataforma REMOVI. Durante la marcha se producen oscilaciones propias debidas al ciclo de marcha y en torno a este nivel medio de descarga. Estas oscilaciones presentan una amplitud pico a pico de 8 kg. Una vez finalizado el ejercicio, se puede observar que para este caso se alcanza un valor de descarga final de 37 kg, frente a los 41 kg iniciales, como consecuencia del ajuste indicado del arnés durante la marcha.

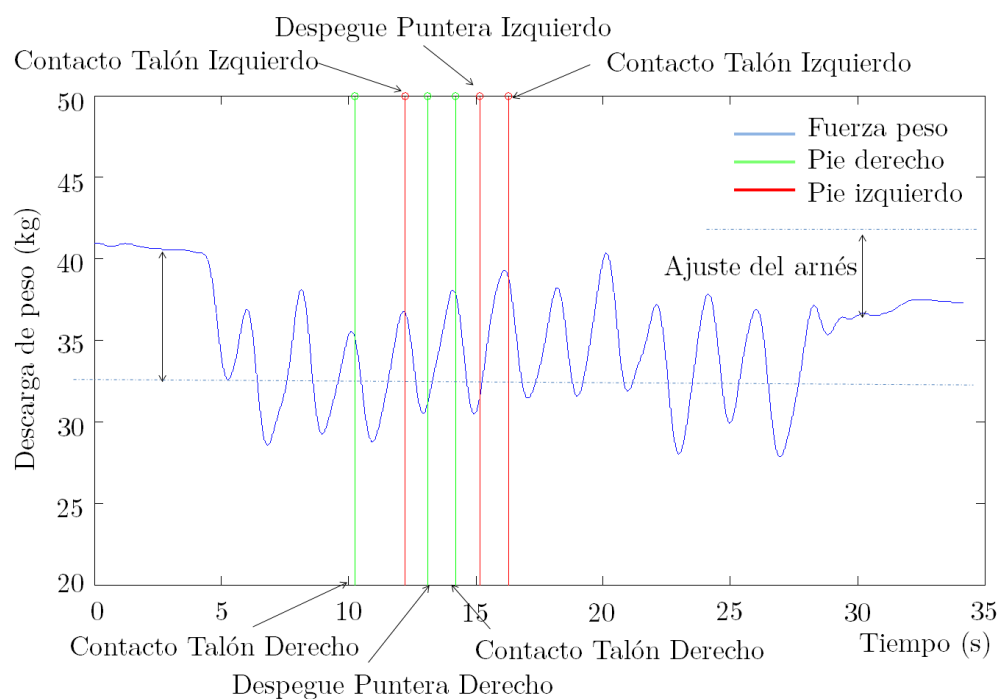


FIGURA 4.20: Fuerza peso total para el usuario CBM descargado al 70% con los instantes de contacto de talón y despegue de puntera para ambas extremidades inferiores

En la tabla 4.9, se presenta la descarga en kilogramos con la que se comienza el ejercicio de marcha, el valor medio durante el mismo y el valor una vez finalizado el ejercicio de marcha para todos los usuarios. Se puede observar que, en general, desde el comienzo hasta la finalización se obtiene un valor inferior de descarga. El valor medio de descarga durante la marcha se corresponde con una disminución entre el 11% y el 19% del valor inicial impuesto antes de empezar el ejercicio; y el valor final con una disminución entre el 19% y el 31% del valor inicial para los escenarios del 30% y 70% respectivamente. Se produce así una caída de descarga principalmente debida al ajuste del arnés durante la marcha y que, una vez finalizado el ejercicio, el usuario sano de manera activa se encuentra erguido, disminuyendo así el nivel de suspensión. Esta caracterización se tendrá en cuenta para decidir qué nivel de descarga es adecuado para la validación con pacientes.

	Nivel de descarga		
	30%	50%	70%
Valor inicial de descarga (kg)	20,12 ± 4,03	33,26 ± 5,28	44,73 ± 7,47
Valor medio durante la marcha (kg)	16,21 ± 4,79	27,73 ± 6,39	39,90 ± 8,57
Valor final de la descarga (kg)	13,73 ± 6,78	26,42 ± 8,41	36,17 ± 8,56

TABLA 4.9: Evolución de la componente fuerza desde el inicio del ejercicio hasta su finalización calculada para todos los usuarios

Se ha segmentado la fuerza peso en sus respectivos ciclos de marcha, se ha eliminado la componente continua y se ha calculado la media y desviación para el conjunto de las pruebas y de los usuarios. En la figura 4.21, se presenta la curva correspondiente para

la fuerza peso media y desviación típica para una marcha con un nivel de descarga del 70 % que muestra un comportamiento sinusoidal.

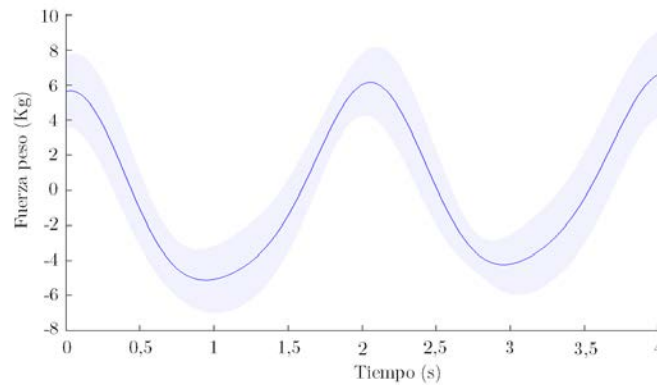


FIGURA 4.21: Representación de la media y desviación de la fuerza peso durante el ciclo de la marcha para todos los usuarios y todas las pruebas realizadas para el nivel de descarga del 70 %

Se calcula la transformada de Fourier de este conjunto y se obtiene el espectro representado en la figura 4.22. Se puede observar que existe una componente de mayor frecuencia para la frecuencia de 0.48 Hz o bien de período 2 segundos. Por tanto, se obtiene que la componente peso tiene un comportamiento de señal sinusoidal de período 2 segundos o de aproximadamente de 0.5 Hz, es decir, el doble de la frecuencia de ciclo de marcha que se corresponde a 0,25 Hz (4 segundos).

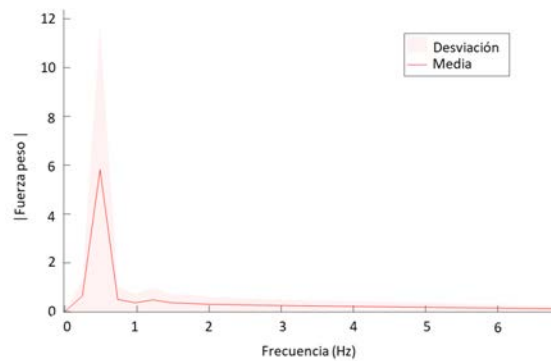


FIGURA 4.22: Representación de la media y desviación de la fuerza peso durante el ciclo marcha para todos los usuarios y todas las pruebas realizadas

La descripción realizada de la fuerza peso tanto en su comportamiento sinusoidal como en su frecuencia fundamental se puede observar en el desplazamiento que realiza el centro de masas del cuerpo (CoM) durante la marcha. En la figura 4.23, se presenta la descripción que realiza Kirtley del desplazamiento del CoM para los tres planos cardinales. En su componente vertical, se obtiene una trayectoria sinusoidal de frecuencia el doble de la cadencia de la marcha. Se puede establecer así una relación lógica entre el movimiento que realiza el usuario durante la marcha y las fuerzas que desarrolla para llevarla a cabo.

A continuación, en la figura 4.24 se compara la misma fuerza peso para los niveles de 30 %, 50 % y 70 % de descarga de peso, para lo que se ha restado su valor medio. Se puede observar que el comportamiento sinusoidal para los tres niveles de descarga es parecido,

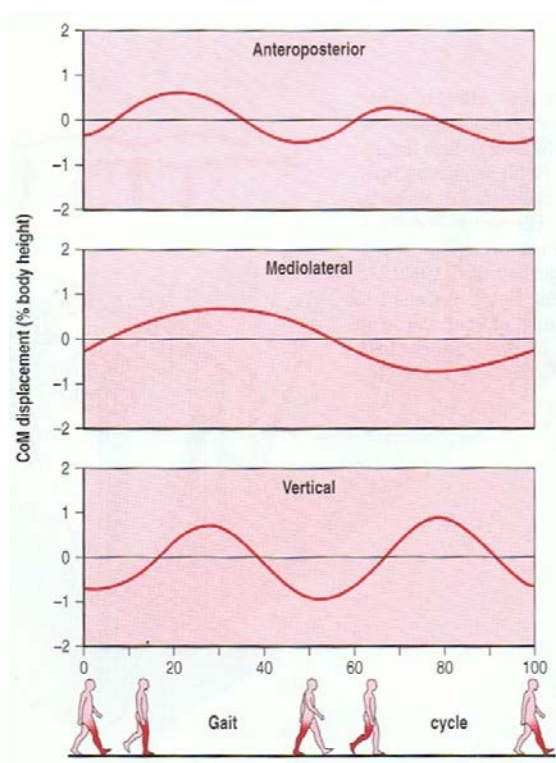


FIGURA 4.23: Desplazamiento del centro de masas para los tres planos cardinales referidas a un ciclo de marcha [3].

siendo la fuerza peso correspondiente al nivel 30 % la que presenta menor amplitud en sus oscilaciones. Estas fluctuaciones presentan un valor medio pico a pico de 9,9 Kg, 11,44 kg y 10,83 kg para los niveles de descarga del 30 % 50 % y 70 % respectivamente. Por lo tanto, no se observan grandes diferencias en las fluctuaciones para los niveles descarga. En cualquier caso, se constata que la fuerza peso tiene un comportamiento de frecuencia doble que la del ciclo de marcha, tal y como era de esperar.

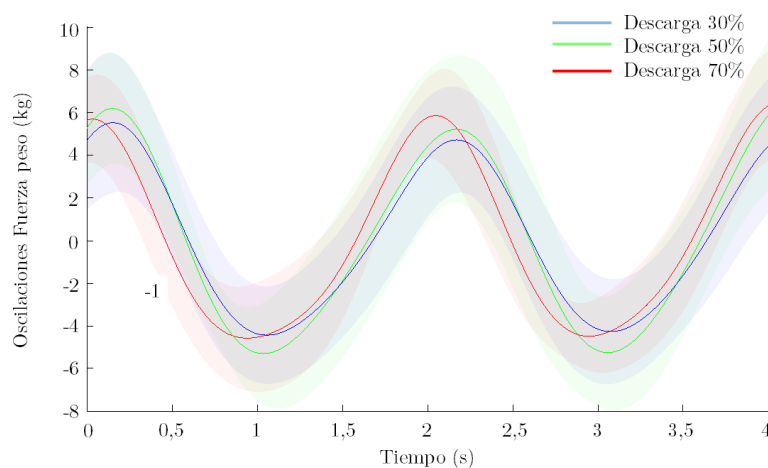


FIGURA 4.24: Comparación de la fuerza peso para los tres niveles de descarga 30 %, 50 % y 70 % del peso del usuario

Fuerzas laterales

De la misma manera que en el caso anterior, dentro del plano frontal, se presenta en la figura 4.25 la fuerza lateral con los instantes de contacto de talón y despegue de puntera. En dicha figura, se puede observar que cuando el usuario se encuentra parado (véase el final de la componente), la fluctuación de la fuerza lateral es nula. En el caso de marcha, cuando se produce el contacto del talón del pie derecho con el suelo, se genera un desplazamiento del cuerpo hacia la derecha, generando un pico máximo de fuerza lateral positiva. Esta fluctuación es positiva durante la fase de oscilación del pie opuesto y que vuelve a posición nula cuando éste contacta con el suelo. En este punto, el cuerpo se inclina hacia la izquierda, por lo que se produce una fuerza lateral de peso negativa hasta alcanzar el máximo, tal y como se muestra en la figura 4.25. Del mismo modo, se mantiene negativa durante la fase de oscilación del pie derecho y vuelve de nuevo a posición nula cuando éste contacta con el suelo de nuevo.

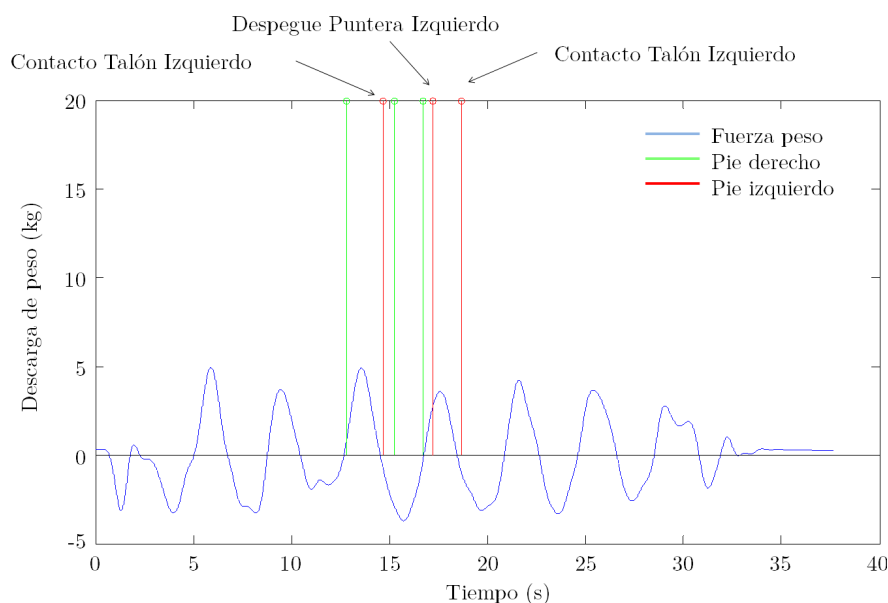


FIGURA 4.25: Fuerza lateral para un usuario descargado al 70 % con los instantes de contacto de talón y despegue de puntera para ambas extremidades inferiores

De la misma manera, se ha procedido a la segmentación de la fuerza lateral en sus ciclos de marcha y se ha calculado la media y desviación para todos los usuarios. En la figura 4.26, se muestra la evolución para la fuerza lateral referida a un ciclo de marcha para los tres niveles de descarga. Se puede observar que existe una importante dispersión de los resultados frente al valor medio de cada trayectoria.

A diferencia de la fuerza peso, la oscilación de la fuerza lateral disminuye al aumentar el nivel de descarga. El rango dinámico de la fuerza lateral con una descarga del 30 % es del 50 % superior al rango registrado para el nivel del 70 %. En el caso de la descarga del 70 %, se alcanza como máximo 1,5 kg de valor de pico. No obstante, se puede observar que existe una evolución repetitiva tipo sinusoidal de frecuencia 0,25 Hz, es decir, la frecuencia de la fuerza lateral se corresponde con la frecuencia del ciclo de marcha, tal y como sucede en la marcha natural. Se puede observar su correspondencia con el desplazamiento del centro de masas en su respectivo plano mediolateral (figura 4.23).

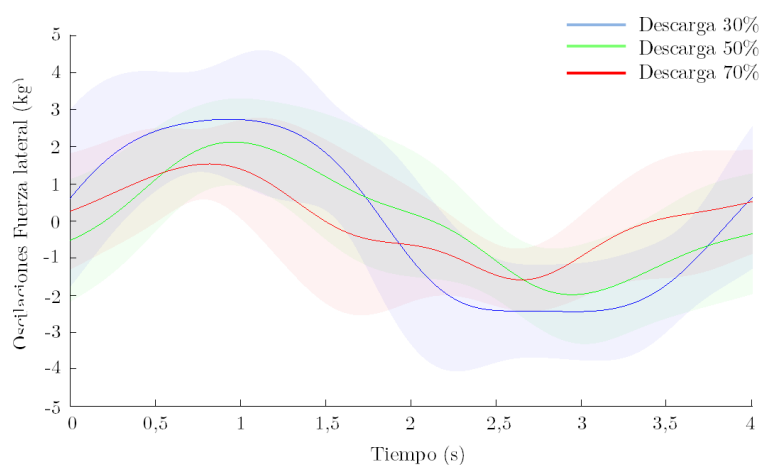


FIGURA 4.26: Comparación de la fuerza lateral para los tres niveles de descarga 30 % - 50 % y 70 % del peso del usuario

La fuerza peso y la fuerza lateral registradas durante la marcha proporcionan información característica asociada al proceso de marcha que se está realizando ligado a la fuerza desarrollada para el desplazamiento del cuerpo. Se ha comprobado que ambas tienen frecuencias asociadas al ciclo de marcha y se ha caracterizado el rango dinámico de ambas. Finalmente, se procede a analizar las fuerzas de avance

Fuerza de avance

En la figura 4.27, se presenta esta componente de fuerza en la que se puede observar que se aprecian fluctuaciones de la misma frecuencia que la fuerza peso, tal y como sucede con la marcha natural en el eje antero-posterior (figura 4.23). Estos valores de fuerza de avance son bajos en cualquier caso; de lo cual se infiere que ni el REMOVI ni el usuario con el exoesqueleto «tiran» uno del otro, sino que van desarrollando una marcha igual y uniforme debido al correcto funcionamiento del sistema de seguimiento antes descrito.

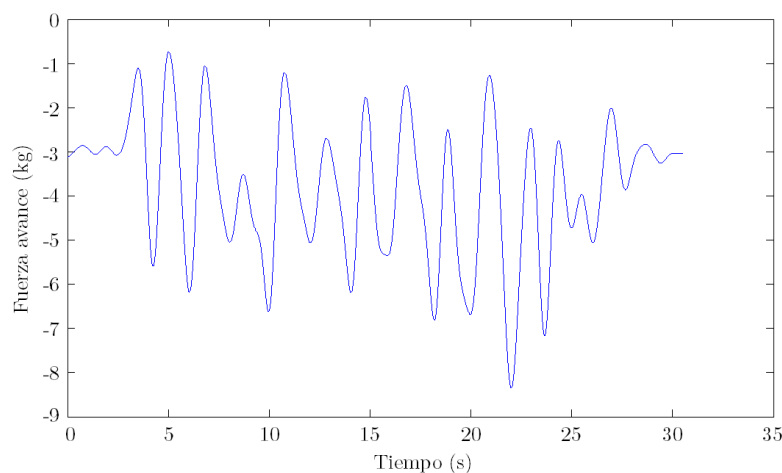


FIGURA 4.27: Fuerza de avance para una descarga del 30 % en la que se aprecia que existe también una componente oscilatoria de la misma frecuencia que la fuerza peso

A diferencia de las anteriores fuerzas, se ha optado por estudiar el valor medio de dicha componente para determinar si el usuario se encuentra inclinado hacia adelante o hacia detrás.

En la figura 4.28, se muestra la primera prueba para los ocho usuarios con un nivel de descarga del 30 % y 70 %. Se puede observar que hay usuarios que con un nivel de descarga del 30 % (figura 4.28(a)) se encuentran inclinados hacia adelante y otros hacia atrás. Sin embargo, al aumentar el nivel de descarga al 70 % (figura 4.28(b)), en todos los usuarios aumenta la componente de fuerza de avance y algunos de ellos, como por ejemplo los usuarios 5, 6 7 y 8, cambian el sentido de la fuerza, realizando ahora una inclinación hacia adelante (valores negativos). Este cambio de comportamiento y aumento del valor medio es normal debido a que el usuario se encuentra más elevado e inclinado hacia delante como consecuencia del incremento en el ángulo de giro de los brazos de elevación. En cualquier caso, no se ha detectado por parte de ningún usuario incomodidad ni valores que denoten que existe un comportamiento inestable.

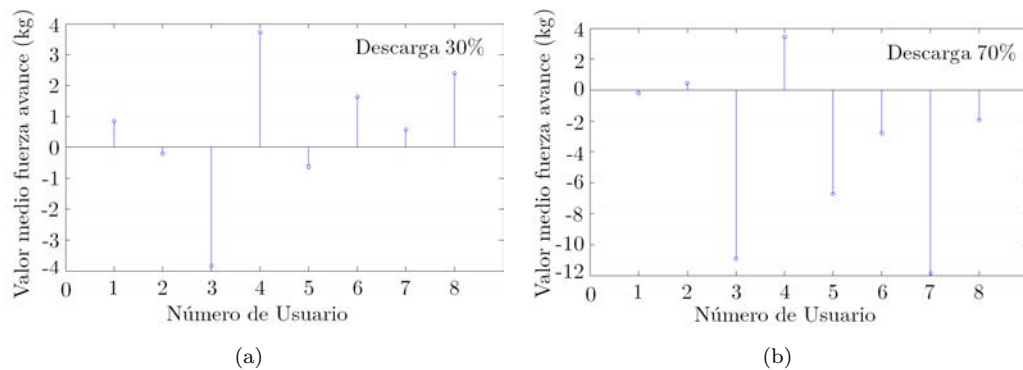


FIGURA 4.28: Comparación de la componente continua de la fuerza de avance para los 8 usuarios y para los niveles de descarga del 30 % y 70 %

4.4. Conclusiones

En este capítulo se ha presentado la experimentación del sistema HYBRID con personas sanas con la finalidad de validar el dispositivo como un sistema que permite la inducción de movimiento en las extremidades inferiores del usuario y la descarga parcial de peso de un modo seguro y operativo. Para ello, en primer lugar se han caracterizado las etapas primeras del proceso de elevación y transferencia de la posición sentado a bipedestación para determinar si dicho proceso se realiza de modo seguro, con un mínimo confort y en un tiempo admisible que no suponga una incomodidad al usuario. Se ha estudiado la distribución de peso en el curso de dicha etapa y el comportamiento del sistema ante posibles vuelcos. Este proceso ha conllevado la inclusión de nuevas mejoras al sistema, como la ampliación de la base de sustentación de la plataforma siendo los brazos de la base articulados angularmente, la ampliación de los brazos de elevación y la redistribución de componentes del sistema (baterías, motores, etc.) para un mejor equilibrio de la plataforma REMOVI. Este trabajo se ha desarrollado en el laboratorio del propio grupo de investigación de forma previa al proceso de validación.

Posteriormente, se ha procedido a estudiar cómo el exoesqueleto H1 induce la marcha sobre el usuario. Para ello, se ha realizado una comparación experimental de los parámetros espacio-temporales y la cinemática entre la marcha especificada, la marcha inducida y la marcha real que realiza el usuario. La marcha especificada es la marcha teórica especificada por el departamento de rendimiento físico INEF-UPM, que se corresponde con una marcha lenta. Ésta es la que se ha implementado en el sistema de control del H1. La marcha inducida es la marcha generada por los motores del exoesqueleto y que se impone al usuario. La marcha real o efectiva es la marcha que realizan realmente las articulaciones propias del usuario. En el caso del análisis cinemático, se ha realizado un estudio de los principales puntos característicos para las tres articulaciones. Se ha comparado la marcha especificada con la marcha inducida por el exoesqueleto H1 y únicamente se ha encontrado una limitación en la flexión de rodilla en el contacto inicial y otra en el rango de movimiento para la articulación de tobillo. Esta restricción se ha vuelto a constatar al comparar la marcha inducida para los distintos niveles de descarga con la marcha efectiva que realiza el usuario y que ha sido medida sobre sus propias articulaciones con el sistema de fotogrametría Vicon. Se ha constatado que los niveles de descarga tienen influencia sobre los parámetros espacio-temporales tal y como sucede con la marcha natural con suspensión. Se han encontrado diferencias significativas entre ambos tipos de marcha, principalmente debido a una disminución en los rangos de movimientos de las articulaciones, pero sin ser superior a 7° y a un desplazamiento de dicho rango, lo que estimamos que es debido fundamentalmente a la colación del exoesqueleto y de los ajustes necesarios para adaptar el sistema al usuario.

El exoesqueleto H1 ha sido bien aceptado por personas sanas en cuanto a ergonomía y confort y no altera sensiblemente las pautas de marcha. La plataforma REMOVI cumple su función de elevación y transferencia y sobre todo de descarga parcial de peso, habiendo analizado 3 niveles de descarga 30% - 50% y 70% sin variar de un modo considerable las pautas de marcha.

La coordinación en la marcha y velocidad entre REMOVI-H1, operando el conjunto usuario-H1 como maestro y REMOVI como esclavo, se ha comprobado que es adecuada tanto en el arranque como en el seguimiento dinámico durante la marcha, generándose escasos retardos entre ambos sistemas y controlando dinámicamente la distancia de separación de estos dos subsistemas. Por todo ello, de este proceso de validación con personas sanas, se concluye que el sistema HYBRID es válido funcionalmente para ser aplicado y evaluado con personas con lesión medular sin alterar significativamente las pautas de marcha, permitiendo aplicar diferentes niveles de descarga con un modo operativo y de preparación bien aceptado por los usuarios. En el siguiente capítulo, se procede a la validación clínica del sistema HYBRID con dicha población objetivo.

Capítulo 5

Validación clínica del sistema HYBRID

En los anteriores capítulos, se ha presentado el concepto, diseño, desarrollo tecnológico y, posteriormente, la caracterización funcional del sistema HYBRID en sujetos sanos. En este capítulo, se presenta un estudio piloto en el que se procede a la validación funcional clínica y de usabilidad del sistema HYBRID en personas con déficit motor. Aunque el sistema está diseñado para un amplio abanico de patologías, dicho estudio se ha realizado en pacientes con lesión medular, en colaboración con el Hospital Nacional de Paraplégicos de Toledo, ya que este era el objetivo principal del proyecto HYBRID.

En primer lugar, se hace una introducción de la lesión medular, su clasificación y las escalas de valoración que son empleadas en esta validación clínica. En segundo lugar, se presenta el estudio piloto diseñado, donde se describen los objetivos y el protocolo para validar el sistema. Finalmente, se presentan los resultados obtenidos, en los que se valora la marcha del usuario, a través de parámetros espacio-temporales y cinemáticos y de la caracterización frecuencial de las fuerzas de suspensión; así como el impacto del sistema en el paciente, a través del análisis del coste energético y metabólico del paciente, la fatiga producida y la valoración subjetiva del paciente sobre el sistema HYBRID.

5.1. Lesión medular

La validación clínica del sistema HYBRID se ha realizado en colaboración con la Unidad de Biomecánica y Ayudas Técnicas del Hospital Nacional de Paraplégicos de Toledo, socio del proyecto y centro de referencia a nivel nacional en lesión medular. Para comprender las distintas alteraciones debidas a una lesión de este tipo, se introducen en esta sección algunas descripciones de carácter anatómico. Asimismo, se describe la clasificación para la lesión medular y las escalas y test más empleados para la valoración funcional del paciente.

5.1.1. La médula espinal

La médula espinal, que forma parte del sistema nervioso central, SNC, junto con el encéfalo, es un cordón tubular largo y delgado, compuesto principalmente por células

de tejido nervioso, que está alojado en la columna vertebral y que se extiende desde el cerebro hasta el espacio comprendido entre la primera y segunda vértebra lumbar. La sección de médula espinal, localizada entre dichas vértebras lumbares, constituye el cono medular, que adelgaza para terminar en punta de cono y cuyas raíces nerviosas cuelgan en una formación llamada cola de caballo, que se inserta finalmente en el coxis (figura 5.1). La columna vertebral, que actúa de cubierta protectora y soporte, está constituida por 33 vértebras y dividida en cinco regiones: región cervical (7 vértebras, C1-C7), región torácica (12 vértebras, T1-T12), región lumbar (5 vértebras, L1-L5), región sacra (5 vértebras, S1-S5) y región coxígea (4 vértebras inconstantes).

A lo largo de la médula espinal, emergen 31 pares de nervios raquídeos o espinales, cada uno de ellos formado por 2 raíces: una raíz anterior o motora y otra raíz posterior o sensitiva. Estos nervios se distribuyen por las distintas zonas, comunicando el encéfalo con el resto del cuerpo. Así, según sus pares de nervios, la médula se divide en: 8 pares de nervios raquídeos cervicales, 12 pares de nervios raquídeos torácicos, 5 pares de nervios raquídeos lumbares, 5 pares de nervios raquídeos sacros y 1 par de nervios raquídeos coccígeos. Los 7 primeros nervios cervicales salen por encima de su respectiva vértebra cervical (es decir, el primer nervio cervical C1 sale del canal vertebral entre el cráneo y la primera vértebra cervical C1; el segundo nervio cervical C2 sale sobre la segunda vértebra C2, y así sucesivamente). El nervio octavo sale entre la vertebra C7 y la T1, y el resto de ellos por sus respectivas vértebras (figura 5.1).

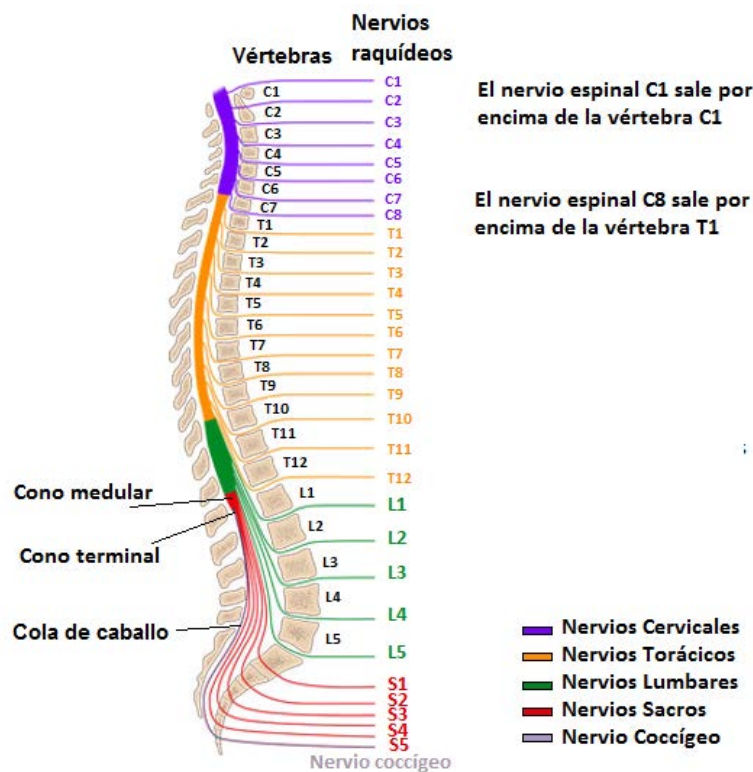


FIGURA 5.1: La médula espinal, constituida por 31 pares de nervios raquídeos (figura adaptada de [4])

La médula espinal tiene principalmente dos funciones básicas: transmitir los impulsos motores entre la corteza cerebral y el resto del cuerpo (función aferente) y transmitir la información sensorial del tronco, abdomen, cuello y los cuatros miembros en dirección inversa (función eferente). Entre sus funciones se encuentran, además, el control de

movimientos inmediatos y vegetativos, como el acto reflejo, el sistema nervioso simpático y el parasimpático.

Cada uno de estos pares inerva un área de piel, denominada dermatoma, recogiendo la sensibilidad de ésta. Ello posibilita un mapa de dermatomas del cuerpo humano en el que se relacionan las distintas áreas del mismo con su nervio espinal y su segmento medular (figura 5.2). Este mapa proporciona una manera gráfica y sencilla de comprender el impacto que tiene un nivel de lesión en términos de motricidad y sensibilidad.

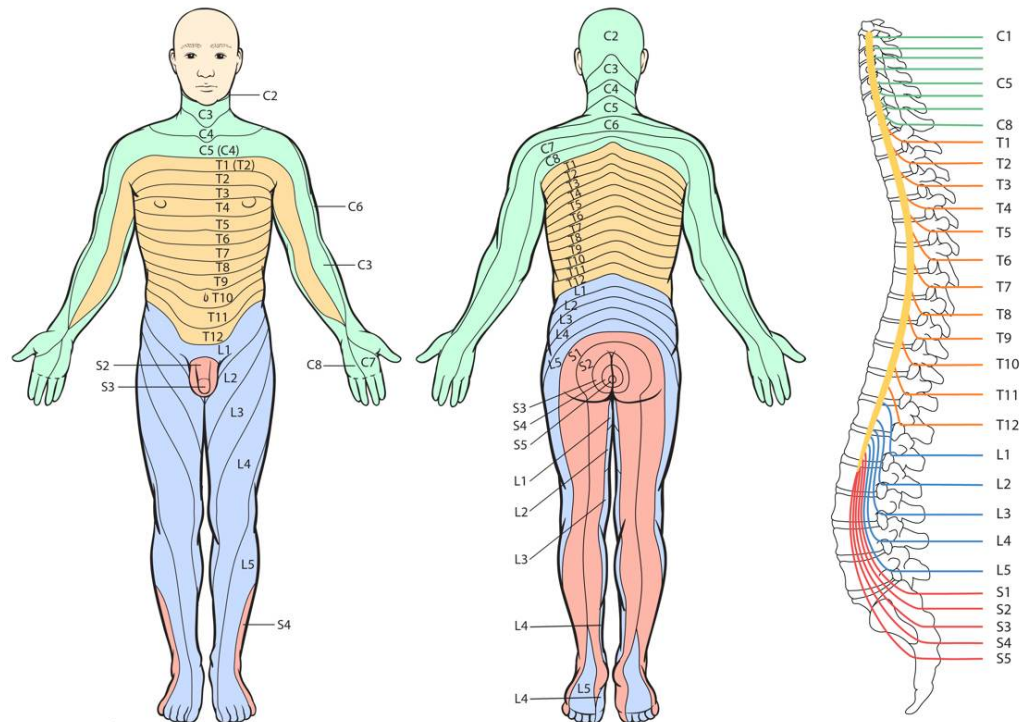


FIGURA 5.2: Dermatoma de la médula espinal (figura adaptada de [5])

5.1.2. La lesión medular. Clasificación

La lesión medular es una alteración de la médula espinal ocasionada por un trastorno de las estructuras nerviosas alojadas en el canal medular como consecuencia de un traumatismo o de diversas patologías, que puede generar la pérdida o degradación de la movilidad, la sensibilidad o la inervación autónoma.

Una de las consecuencias más frecuentes de la lesión medular es la **debilidad muscular**, es decir, la imposibilidad de uno o varios músculos de ejercer una fuerza normal. Esta situación da lugar a un déficit motor que puede ir acompañado de otro tipo de alteración como es la **espasticidad**, por la que los músculos se mantienen permanentemente contraídos. Esta contracción produce rigidez y acortamiento de los músculos e interfiere igualmente en su movimiento y función [199].

La pérdida de balance entre la contracción y relajación de los músculos lleva a espasmos musculares que dificultan los movimientos, la postura y el equilibrio, y puede afectar a la capacidad de mover uno o varios miembros o incluso un lado del cuerpo.

A veces, la espasticidad es tan severa que afecta a las actividades diarias, incluso a los patrones de sueño [200].

Tal y como se ha visto en el dermatoma anterior (figura 5.2), dependiendo de la localización del daño, éste podrá afectar a extremidades inferiores, tronco, abdomen y extremidades superiores. Así, teniendo en cuenta los segmentos afectados, se pueden concretar aún más las alteraciones que se producen y se puede hablar de **niveles de lesión**. Por otra parte, los efectos de una lesión pueden variar de acuerdo con su **extensión**. Por tanto, la lesión medular se define principalmente por estos dos aspectos.

Los niveles de lesión corresponden a:

- Lesión cervical (C1-C8, siendo el nivel C1 el más grave): Provocan pérdidas funcionales en cabeza, cuello, brazos, tronco y piernas. Las lesiones superiores al nivel C4 pueden requerir ventilación mecánica para la asistencia respiratoria. Los lesionados en C5 no tienen control de mano aunque sí de hombros y bíceps. En el caso de lesionados con un nivel C6, pueden controlar el puño pero no la mano. Finalmente, para personas con lesión en C7 pueden mover los brazos.
- Lesiones torácicas (T1-T12, siendo el nivel T1 el más grave): Afectan al tronco y las piernas. Cuando una lesión se encuentra entre los niveles T1 y T8, no existe un buen control de tronco aunque sí de brazos y manos. En el caso de lesiones entre T9 y T12, existe buen control de tronco y de músculos abdominales, por lo que logra un buen equilibrio en posición sentado.
- Lesiones lumbares (L1-L5) y lesiones sacras (S1-S5): Producen una disminución del control de las piernas y de la cadera, así como del sistema urinario y del ano. En este nivel, los flexores y los extensores de la rodilla están inervados, pudiendo ponerse de pie sin ortesis. La marcha es inestable, como consecuencia de la debilidad del glúteo (lo que también dificulta, por ejemplo, la subida de escaleras) y la falta de fuerza del tobillo.

Según la extensión de la lesión, se distinguen dos tipos:

- **Lesión Completa**: Se presenta cuando se interrumpen todas las funciones por debajo del nivel de la lesión, con la consiguiente pérdida de movilidad, sensibilidad e inervación autónoma. Estas lesiones son siempre bilaterales.
- **Lesión Incompleta**: Se da cuando la alteración no afecta a toda la sección medular, conservando alguna de las funciones por debajo del nivel primario de la lesión.

Por otra parte, la Asociación Americana de Lesión Medular (American Spinal Injury Association, ASIA) ha establecido unas directrices a nivel mundial para la exploración y diagnóstico de la lesión medular, con la finalidad de unificar la nomenclatura para este tipo de patología. Esta valoración parte de una exploración sistematizada de las funciones motoras y sensitivas del paciente con lesión medular [201, 36].

La clasificación propuesta se basa en la toma de datos, recopilando las respuestas neurológicas al tacto y las sensaciones de pinchazo, así como el nivel de fuerza de diez

músculos clave de cada lado del cuerpo, incluyendo la flexión de la cadera (L), el encogimiento de hombros (C4), la flexión del codo (C5), la extensión de la muñeca (C6) y la extensión del codo (C7).

Atendiendo a estos estándares, la escala de discapacidad ASIA divide la lesión medular en cinco categorías de la A a la E [201]:

- **Lesión Medular Completa A:** No se conserva la función sensitiva ni motora por debajo del nivel de lesión, incluyendo segmentos sacros (S4-S5).
- **Lesión Medular Incompleta B:** Se conserva la sensibilidad por debajo del nivel neurológico, abarcando segmentos sacros, pero no la función motora, es decir, existe sensibilidad para defecar y miccionar, pero no control voluntario. Normalmente, se trata de una fase transitoria y si la persona recupera cualquier función motora por debajo del nivel neurológico, se convierte en una lesión C o D.
- **Lesión Medular Incompleta C:** Se conserva la sensibilidad y la función motora por debajo del nivel de lesión, pero más del 50 % de los músculos por debajo de dicho nivel se encuentran débiles y se consideran no funcionales.
- **Lesión Medular Incompleta D:** Se conserva la sensibilidad y la función motora por debajo del nivel de lesión y al menos el 50 % de los músculos por debajo del nivel neurológico son funcionales.
- **Lesión Medular Incompleta E:** La fuerza y la sensibilidad son prácticamente normales.

En este trabajo, se emplearán ambas descripciones, tanto el nivel y la extensión de la lesión como la escala ASIA, para clasificar a los pacientes con lesión medular que han participado en este estudio.

5.2. Escalas y test de valoración del paciente con lesión medular

En esta sección, se presentan las escalas y los test de valoración más comunes en el ámbito de la lesión medular y que, por tanto, se han empleado en los pacientes que han participado en la validación clínica del sistema HYBRID. En la tabla 5.1, se presenta su clasificación según el objetivo que persiguen: i) valorar el estado del paciente, tanto de su nivel físico como de su nivel de lesión, ii) valorar al paciente en un esfuerzo físico. En las siguientes secciones, se detalla cada uno de ellos.

5.2.1. Valoración del estado del paciente

En esta sección se detallan las escalas y test empleados para valorar el estado del paciente y que son realizados por el personal clínico. Las primeras requieren la exploración física de dicho paciente. En el caso de los test, se valora al paciente ante una prueba estandarizada. A continuación, se detallan cada una de ellas.

Objetivo de la medición	Método empleado	Valoración específica
Valoración del estado del paciente	Escalas: - WISCI II - Hoffer - Hospital de Sagunto - PENN	Habilidad para caminar Nivel de ambulación Hospital Nivel muscular
	Test: - De los 10 metros - Time Up and Go	Tiempo requerido Tiempo requerido
Valoración del paciente para un esfuerzo físico	Escalas: - Escala Analógica Visual (EVA) - Escala de Borg - Fatigue Severity Scale (FSS)	Evaluación subjetiva del sistema Esfuerzo realizado Fatiga percibida
	- Test de los 6 minutos - Prueba de esfuerzo físico	Distancia recorrida Frecuencia cardíaca Consumo de oxígeno Consumo de energía

TABLA 5.1: Clasificación de las escalas más empleadas según el objetivo que persiguen

- Escalas basadas en la exploración física

La exploración física de un paciente es la valoración más directa que tiene el terapeuta del estado físico en el que se encuentra dicha persona. En esta exploración, se recogen datos relacionados con la lesión (fecha, origen, si existe cirugía estabilizadora de la fractura, etc.), con la antropometría de la persona (altura, peso y medidas), así como el tipo de productos de apoyo que emplea. Se realiza un balance muscular (agonista/antagonista) de miembros inferiores y se aplican escalas de valoración funcional. Entre dichas escalas, se encuentran: Índice de Barthel, SCIM, FIM, WISCI II, Hoffer, Hospital de Sagunto y PENN.

El **índice de Barthel** es una escala diseñada por Mahoney y Barthel en 1955 para medir la capacidad individual de realizar diez actividades básicas de la vida diaria (AVD): comer, transferencia entre la silla y la cama, aseo personal, uso del retrete, bañarse/ ducharse, desplazarse, subir/bajar escaleras, vestirse/desvestirse, control de heces y de orina [202]. Se trata de ir asignando a cada paciente diferentes puntuaciones, según su capacidad para llevarlas a cabo, teniendo en cuenta tanto el tiempo requerido como la necesidad de asistencia [203]. Las actividades se valoran de forma diferente y el rango global puede variar entre 0 (completamente dependiente) y 100 puntos (completamente independiente) [204, 203, 205].

La **escala FIM** (Medida de independencia funcional) es un índice similar al Barthel, pero con mayor sensibilidad y que tiene en cuenta las capacidades cognitivas y psicosociales que éste no incluía. En ella se evalúan 18 actividades divididas en seis categorías: cuidado personal, control de esfínteres, movilidad, locomoción, comunicación y conocimiento. Cada actividad se evalúa entre 1 (asistencia total) y 7 (independencia total). Por lo tanto, el valor mínimo de la escala FIM obtenido será de 18 y el máximo de 126 [206].

La **escala SCIM** (Spinal Cord Independence Measure) es un índice específico para personas con lesión medular, que trata de medir su independencia funcional, enfatizando en 16 actividades de la vida diaria asociadas con la movilidad, la respiración, el control de esfínteres y los autocuidados. La puntuación total oscila entre 0 y 100, siendo ésta última la que representa una mayor funcionalidad [207].

La escala WISCI II (Walking Index for Spinal Cord Injury) indica la habilidad de caminar de una persona después de sufrir una lesión medular. Esta escala comprende un rango entre 0, que corresponde a un déficit motor severo, y 20, que representa el menor deterioro [208]. La asignación del valor se establece en función del uso de sistemas de ayuda externas, el uso de ortesis y la asistencia física necesaria de una o más personas.

La **escala de Hoffer** y la **escala del Hospital de Sagunto** clasifican al paciente en función de su nivel de ambulación. Así, la escala de Hoffer presenta cuatro niveles: ambulante en la comunidad, ambulante en interiores, ambulante no funcional y no ambulante. La del Hospital de Sagunto se clasifica en 5 niveles: 0 no ambulante, 1 ambulante no funcional, 2 ambulante en interiores, 3 ambulante alrededor del domicilio, 4 ambulante independiente en la comunidad y 5 normal. Otra escala completamente distinta a las anteriores es la **escala PENN**, tabla 5.2, en la que se valora la existencia y la frecuencia de espasmos.

Marca	Descripción
0	No espasmos
1	Espasmos inducidos solamente por un estímulo
2	Espasmos que ocurren menos de una vez cada hora
3	Espasmos que ocurren más de una vez cada hora
4	Espasmos que ocurren más de 10 veces por hora

TABLA 5.2: Escala de PENN

El **balance muscular** consiste en la medición de la fuerza de un músculo o grupo muscular de interés. Para ello, se emplea el test de Daniels, que es un método manual que consiste en valorar la fuerza muscular del paciente en el desarrollo de un movimiento a partir de la resistencia que impone el terapeuta. Se valora con una puntuación de 0 (inmovilidad absoluta) a 5 (normalidad). En concreto, se evalúan los flexores de cadera (T12-L3), extensores de rodilla (L2-L4), dorsiflexores de tobillo (L4-L5), flexores plantares del tobillo (S1) y extensor del primer dedo (L5-S1). La suma de todos los valores proporciona un valor denominado índice motor de miembros inferiores, que ofrece una valoración de la capacidad física en miembros inferiores del paciente.

- Test basados en la marcha del paciente

Estos test son pruebas funcionales objetivas de gran utilidad, altamente reproducibles y sencillas de realizar. Entre ellos, destacan el test TUG y el test de los 10 metros.

El **test TUG (Timed Up and Go)** se emplea para valorar la movilidad de la persona, puesto que la prueba requiere equilibrio dinámico y estático [10]. Consiste en medir el tiempo que el paciente necesita para, partiendo de la posición sentada en una silla, levantarse, caminar tres metros en línea recta, girar y volver al punto de partida para sentarse de nuevo. Durante esta prueba, no puede recibir asistencia personal, pero sí puede emplear sistemas de ayuda externa. Para un tiempo mayor o igual de 15 segundos, se considera que la persona es propensa a caídas [11].

El **test de los 10 metros** consiste en medir el tiempo que tarda un paciente en recorrer en línea recta una distancia de 10 metros sin recibir asistencia externa y a la velocidad a la que se sienta cómodo. Se cuantifica el tiempo en segundos y puede proporcionar una aproximación de su movilidad y riesgo de caídas, teniendo como referencia los datos mostrado en la tabla 5.3.

Tiempo (s)	Consideración
10 o menos	Movilidad sin restricciones: bajo riesgo de caída
11 a 19	Movilidad independiente: bajo a moderado riesgo de caídas
20 a 30	Movilidad variable: moderado a gran riesgo de caídas
30 o más	Movilidad variable: gran riesgo de caídas.

TABLA 5.3: Descripción de restricciones a la movilidad en base al test de los 10 metros

5.2.2. Valoración del paciente durante un ejercicio físico

En esta sección, se detallan las escalas basadas en la percepción del paciente y los test realizados para valorarle durante un esfuerzo físico. Las escalas se basan en preguntar al paciente sobre la fatiga que percibe, la percepción que tiene acerca de distintos aspectos de interés y el esfuerzo que realiza durante el ejercicio. Los test se basan en el registro y almacenamiento de variables fisiológicas como son el volumen de oxígeno, frecuencia cardíaca o energía consumida, o bien mediciones objetivas de distancia o tiempo en realizar el ejercicio. A continuación, se entra en detalle en cada una de ellas.

- Escalas basadas en la percepción del paciente

El objetivo de estas escalas es la valoración del paciente en relación con el ejercicio físico que realiza, normalmente, en términos de fatiga, intensidad de esfuerzo y percepción de la prueba. Así, se emplean la **Escala de Gravedad de Fatiga** (Fatigue Severity Scale, FSS), la **escala de Borg** y la **Escala Visual Analógica** (EVA), respectivamente.

La **escala FSS** fue diseñada por Krupp [12] para evaluar la percepción de la fatiga a través de un cuestionario de nueve preguntas, en el que el paciente puntúa subjetivamente del uno al siete el grado de acuerdo o desacuerdo con 9 afirmaciones, siendo uno totalmente en desacuerdo y siete totalmente de acuerdo (tabla 5.4). Esta escala, aunque fue diseñada para personas con esclerosis múltiple, ha sido validada para lesionados medulares [209].

Durante la sesión de entrenamiento, me he encontrado que:	Grado 1-7
1. Mi motivación es baja cuando me encuentro fatigado/a.	
2. El ejercicio me fatiga.	
3. Me encuentro fácilmente fatigado/a.	
4. La fatiga interfiere en mi capacidad física funcional.	
5. La fatiga causa frecuentemente problemas en mí.	
6. Mi continua fatiga afecta a mi funcionalidad.	
7. La fatiga interfiere con la realización de ciertos deberes y responsabilidades.	
8. La fatiga es uno de mis 3 principales síntomas de discapacidad.	
9. La Fatiga interfiere en mi trabajo, familia y vida social.	
Puntuación total:	

TABLA 5.4: Cuestionario de la escala FSS

Al final del cuestionario, se suman las respuestas de las cuestiones planteadas. Si la puntuación total es menor de 36, el usuario probablemente no presente fatiga, mientras que si dicha puntuación total es igual o mayor que 36, se requiere un estudio más detallado para determinar la severidad de la fatiga que puede presentar.

La **Escala Analógica Visual (EVA)** es un método aplicado para la evaluación igualmente subjetiva de distintos aspectos de interés y que, conceptualmente, es muy similar a una escala numérica. Consiste en una línea de 10 cm, en la que cada extremo se marca con un grado de satisfacción opuesto, que corresponde a las puntuaciones cero y diez respectivamente. El paciente marca una línea o cruz donde mejor refleje su estado. Este punto es medido en milímetros y convertido con el porcentaje correspondiente. La ventaja de este sistema es que no se limita a describir diez valores discretos de intensidad, sino que se obtiene un mayor detalle en la clasificación. Además, es un método muy sencillo e intuitivo para el paciente. En la figura 5.3, se presenta un ejemplo de pregunta realizada a los pacientes sobre la utilización del sistema HYBRID.

¿Cómo describiría su nivel de fatiga tras la utilización del sistema HYBRID?



FIGURA 5.3: Plantilla del cuestionario EVA a realizar a los pacientes

La **escala de Borg**, tabla 5.5, es un método subjetivo para valorar el esfuerzo percibido por el paciente, a través de un código numérico que determina el nivel de intensidad del ejercicio durante una sesión de entrenamiento [20].

Puntuación	Valoración del esfuerzo	Descripción orientativa del ejercicio
6	Muy, muy ligero	Ejercicio muy ligero
7		
8		
9	Muy ligero	
10		Ejercicio moderado
11	Moderado	
12		
13	Algo duro	
14		Ejercicio intenso
15	Duro	
16		
17	Muy duro	
18		Ejercicio máximo
19	Muy, muy duro	
20	Máximo, extenuante	

TABLA 5.5: Escala numérica de Borg para la valoración del esfuerzo físico percibido

- Tipos de test y parámetros para valorar al paciente durante un esfuerzo físico

Algunas de las pruebas más comunes para objetivar el impacto de un ejercicio sobre la persona son el test de los 6 minutos y un test de esfuerzo físico. Estas pruebas sirven para cuantificar de manera objetiva ciertos parámetros que están relacionados con la marcha.

El **test de la marcha de 6 minutos** (six minutes walking test, **6mWT**) es un test ampliamente utilizado, ya que se considera una prueba fácil, reproducible, bien tolerada y que no requiere ningún equipo de medida [9]. Este test evalúa la capacidad para realizar ejercicio, midiendo la distancia máxima caminada durante un período de 6 minutos. Cuando se realiza esta prueba, el paciente parte de la posición de bipedestación y no puede recibir ninguna ayuda personal externa. Sin embargo, sí que se permite la utilización de sistemas externos, como muletas o andadores.

El **test de esfuerzo físico** consiste principalmente en caracterizar el esfuerzo que realiza el paciente durante un ejercicio físico controlado, a través de variables objetivas, normalmente proporcionados por sistemas médicos. Entre dichas variables se encuentran principalmente la frecuencia cardíaca, el consumo de oxígeno y el gasto energético.

La **frecuencia cardíaca** es un indicador del esfuerzo físico que realiza el cuerpo durante una actividad física, por lo que no es un valor estable, sino que se incrementa y disminuye en función de la demanda de oxígeno y nutrientes del músculo. Se expresa en latidos por minuto. En general, se analizan tres parámetros: la frecuencia durante el ejercicio, la frecuencia cardíaca en reposo y la reserva del ritmo cardíaco.

A partir del registro continuo de la frecuencia cardíaca durante el ejercicio, se puede hablar de una frecuencia cardíaca media, la de pico y la mínima. El **pico máximo de frecuencia cardíaca** (FC_{pico}), es decir, del máximo número de pulsaciones que se ha alcanzado, será inferior o igual a la frecuencia cardíaca máxima (FC_{max}), que es el límite teórico de pulsaciones que puede alcanzar una persona sin comprometer su salud. La estimación de este valor se ha basado durante mucho tiempo en la ecuación clásica $F_{cmáx} = 220 - \text{edad}$. En un adulto puede oscilar entre los 150 y 200 lat/min.

La **frecuencia cardíaca en reposo** (FC_{rep}) corresponde a la frecuencia de una persona que está despierta, en un ambiente con temperatura normal y que no se ha sometido a ningún esfuerzo o estimulación reciente, como el estrés. En un adulto, puede oscilar entre los 60 y 100 lat/min.

Finalmente, la **reserva del ritmo cardíaco** (HRR) se define como la diferencia entre la frecuencia cardíaca máxima y la de reposo. Se emplea la fórmula de Karvonen [210], ecuación 5.1, para proporcionar un valor de la intensidad del ejercicio realizado en base a la frecuencia desarrollada durante el ejercicio (FC_e).

$$\text{Intensidad de ejercicio (\%)} \equiv HRR (\%) = \frac{FC_e - FC_{rep}}{HRR} \cdot 100 \quad (5.1)$$

Finalmente, el **consumo de oxígeno y energético** es una medida de interés para analizar la marcha desde el punto de vista fisiológico. Tal y como se presentó en el primer capítulo, los analizadores de gases permiten cuantificar el intercambio de gases que se produce en la respiración, proporcionando tanto parámetros respiratorios como energéticos.

Los principales **parámetros respiratorios** son:

- **Volumen de corriente o tidal (VT):** Es el volumen de aire que circula entre una inspiración y una espiración. Su valor nominal es de 500 ml (sin realizar esfuerzo).
- **Frecuencia respiratoria (FR):** Es el número de respiraciones que realiza una persona durante un minuto. En adultos, suele encontrarse entre 12-16 respiraciones por minuto en estado de reposo [211].
- **Consumo de Oxígeno (VO₂):** Es la diferencia de flujo de O₂ entre el gas inspirado y espirado, es decir, el volumen de oxígeno que emplea el cuerpo para generar energía. Se suele expresar en valores absolutos (ml/kg/min). En reposo, se sitúa en torno a 3,5 ml/kg/min.
- **Producción de Dióxido de Carbono (VCO₂):** Es el volumen de CO₂ producido por el cuerpo y que se suele expresar en valores absolutos (ml/kg/min).
- **Cociente Respiratorio (CR):** Se define como la relación entre el volumen de CO₂ sobre el volumen de O₂ (CR=VCO₂/VO₂). Este coeficiente no sólo permite conocer los cambios en la reserva corporal de los gases respiratorios, sino que también refleja la actividad metabólica tisular. En reposo, el cociente respiratorio es de 0,78-0,8 alcanzando el valor de 1,1 en el caso de un ejercicio máximo.
- **Ventilación por minuto (VE):** Es el volumen total de aire que entra y sale de los pulmones de una persona por minuto. Se obtiene del producto de la FR y VT. Se expresa en l/min.
- **Compensación Ventilatoria de O₂ (VE/VO₂):** Es la relación entre la ventilación y la cantidad de oxígeno consumida VO₂. Representa la cantidad de aire que se moviliza para consumir 1 ml de oxígeno. Se expresa en litros de aire expirado por litros de O₂ consumido. Si el valor es muy alto es indicativo de que el sujeto puede estar hiperventilando, así que cuanto mayor sea, menos eficiente será la respiración realizada.
- **Compensación Ventilatoria de CO₂ (VE/VCO₂):** Es la relación entre la ventilación (VE) y la cantidad de anhídrido carbónico eliminado (VCO₂). Expresa la cantidad de aire que se moviliza para eliminar 1 ml de dióxido de carbono. Se mide en litros de aire expirado por litros de CO₂. Cuanto mayor sea su valor, menos eficiente es la ventilación.

Los principales **parámetros energéticos** son:

- **Energía consumida:** Es el gasto energético (Kcal) realizado durante el ejercicio físico, que también puede expresarse como potencia, es decir, calorías consumidas por minuto (Kcal/min).
- **Esfuerzo energético (%):** Se va a definir como la relación entre la energía consumida respecto de la distancia recorrida durante el ejercicio.

$$Esfuerzoenergético (\%) = \frac{Energía\ consumida}{Distancia\ recorrida} \cdot 100 \quad (5.2)$$

5.3. Validación clínica del sistema HYBRID. Protocolo de experimentación

El objetivo de este estudio es evaluar la validez del concepto y la operatividad del sistema HYBRID en un proceso de rehabilitación para personas con lesión medular incompleta. En los capítulos anteriores, se ha descrito cómo el sistema HYBRID ha sido resultado de un proceso iterativo en el que han participado tanto personas sanas como personas con discapacidad motora. Tras este proceso y con los resultados favorables obtenidos en el anterior capítulo, en el que se validó el sistema con personas sanas, se ha procedido a la evaluación clínica.

Para ello, se ha desarrollado un programa experimental, con un protocolo de validación en el que se evalúa el estado del paciente a través de un conjunto de variables y escalas clínicas (descritas en la sección anterior) y que incluye un análisis del consumo de oxígeno, del consumo energético y de la frecuencia cardíaca para valorar el efecto fisiológico del sistema en el paciente; así como un análisis de los parámetros espacio-temporales, la cinemática y las fuerzas de suspensión. Todo ello, para valorar el efecto inmediato y el efecto que tiene el sistema en el paciente.

Esta evaluación clínica tiene tres objetivos principales:

- Valoración de la marcha de los pacientes con el sistema HYBRID mediante la caracterización de parámetros espacio-temporales y cinemáticos.
- Análisis frecuencial de las fuerzas de suspensión en miembros superiores como mecanismo para caracterizar el movimiento que realiza el paciente para desplazar su cuerpo durante la marcha.
- Valoración fisiológica del efecto que tiene el sistema HYBRID en el paciente.
- Valoración subjetiva del paciente en términos de esfuerzo físico y fatiga asociada al ejercicio físico con el sistema HYBRID.
- Evaluación subjetiva del paciente del funcionamiento del sistema HYBRID.
- Valoración de los cambios imputables a la utilización del sistema HYBRID y su viabilidad como herramienta de rehabilitación de la marcha.

5.3.1. Parámetros e instrumentación para la validación clínica

En este estudio, se ha utilizado conjuntamente al sistema HYBRID, un analizador de gases Telemétrico Cortex modelo MetaMax 3B, un pulsómetro Polar Electro, un cronómetro y una cinta métrica.

El sistema HYBRID, tal y como se describió en el capítulo 3, se ha diseñado con una instrumentación electrónica propia con múltiples sensores que proporcionan distintos parámetros de interés. En el capítulo 4, se han analizado dichos parámetros como son las fuerzas de suspensión del usuario, la velocidad del sistema y la cinemática articular propia del exoesqueleto. Por lo tanto, este conjunto de parámetros también se registrarán en esta validación clínica.

Por otra parte, para esta validación clínica, el sistema HYBRID se complementa con la integración de los sistemas de medición mencionados anteriormente, que permiten obtener parámetros fisiológicos sobre el propio paciente. Esos sistemas son compatibles con la utilización al mismo tiempo del sistema HYBRID. En concreto, el equipo MetaMax es un analizador de gases que proporciona parámetros de consumo de oxígeno y energéticos. Este equipo consta de dos sistemas que se comunican inalámbricamente. El primero es el propio analizador de gases, que está compuesto por una mascarilla que cubre las fosas nasales y la boca a través de la cual respira el paciente, y el equipo que integra el sensor que realiza el análisis de gases que normalmente se ubica sobre los hombros del usuario para ser transportado. El segundo sistema es un ordenador que monitoriza y registra todos los parámetros de interés, generando un informe clínico. Por otra parte, el pulsómetro de banda pectoral se ubica encima del pecho del paciente y se encarga de medir su frecuencia cardíaca del paciente. Este sistema es compatible con el anterior, por lo que es posible registrar también en el ordenador la frecuencia cardíaca y generar su correspondiente informe. El personal clínico del Hospital Nacional de Parapléjicos de Toledo (HNPT) se ha encargado de ubicar y calibrar esta instrumentación sobre el paciente. En la figura 5.4, se muestran el conjunto de equipos empleados en el proceso de validación en el que, además, el terapeuta evalúa al paciente a través del conjunto de escalas y test mencionados anteriormente y que se detallarán en las siguientes secciones.

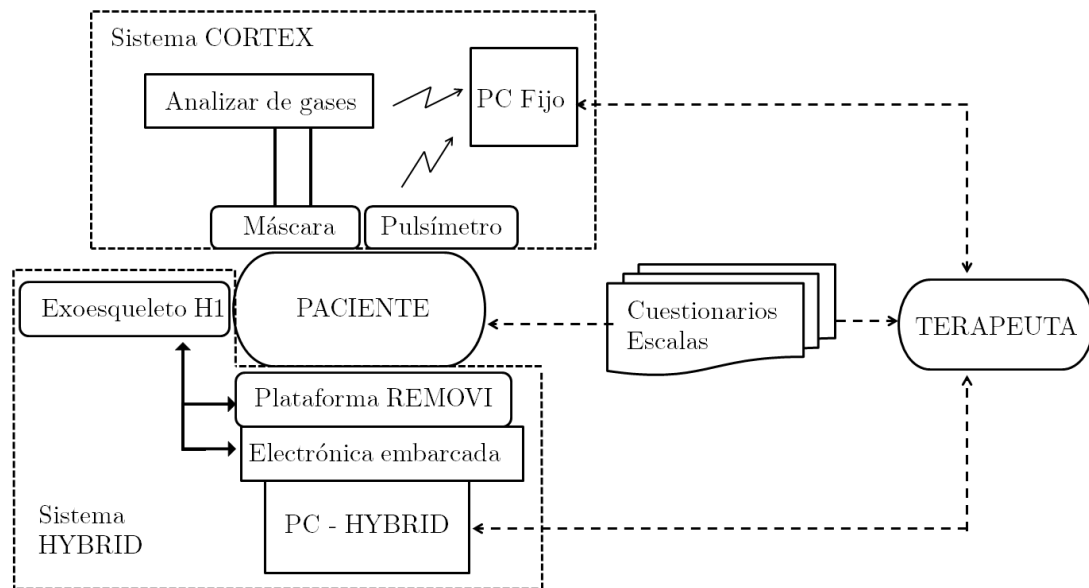


FIGURA 5.4: Esquema general de equipamiento de experimentación durante la marcha

En la figura 5.5, se muestra un instante del test de los 6 minutos en el que se emplea el sistema de CORTEX para el registro del intercambio de gases y el consumo energético. Se puede observar la mascarilla por la que respira el usuario y el analizador de gases que lleva sobre sus propios hombros, que se conecta de manera inalámbrica con el ordenador del terapeuta para el almacenamiento de los datos.

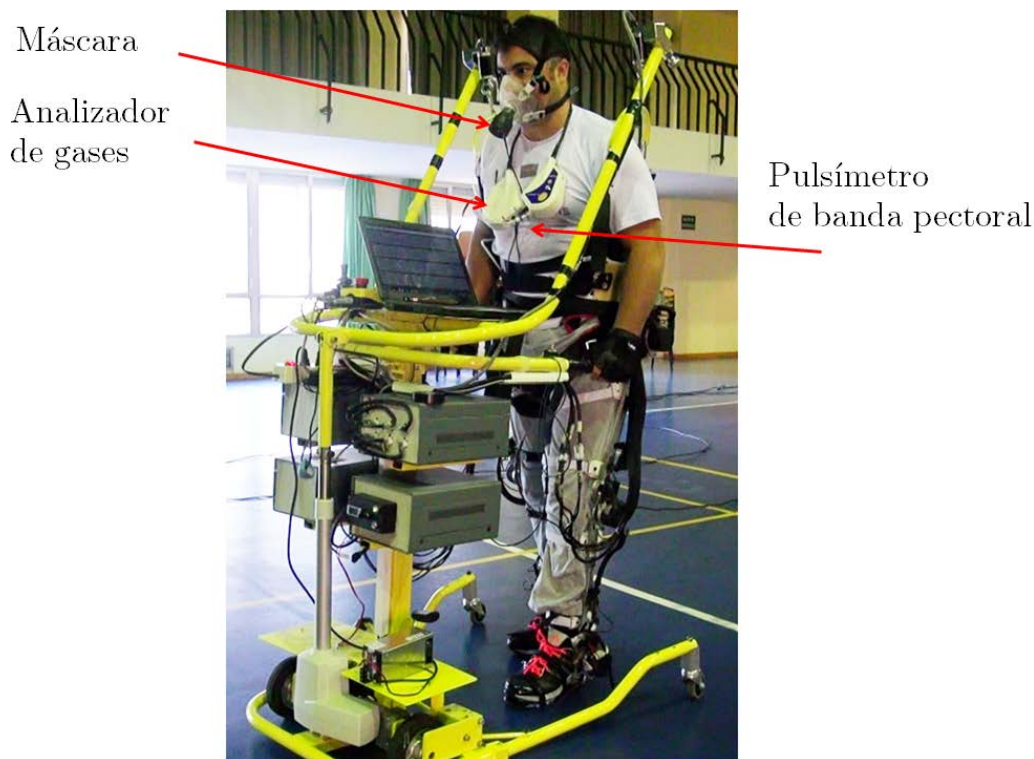


FIGURA 5.5: Escenario real con el equipo de medida CORTEX para el registro del intercambio de gases y consumo energético

5.3.2. Protocolo de experimentación

El protocolo de experimentación se ha diseñado en estrecha colaboración con el personal del HNPT. Dicho protocolo comprende cuatro fases: la informativa y de exploración, la de familiarización, la de valoración y la de tratamiento. La fase informativa y de exploración consiste en explicar el funcionamiento del sistema y evaluar el estado del paciente. La fase de familiarización tiene como objetivo que el paciente aprenda a utilizar el sistema. La fase de entrenamiento o tratamiento se corresponde con el entrenamiento intensivo de marcha con el sistema HYBRID. Finalmente, la fase de valoración tiene como objetivo determinar cambios imputables al entrenamiento con el sistema HYBRID. Por lo tanto, se realizan dos valoraciones, una antes del tratamiento y otra después del mismo, que se denominarán valoración previa y valoración posterior. En ambas valoraciones, se realizan test que requieren tanto el uso como no del sistema HYBRID. Para la aplicación de dicho protocolo en pacientes, se ha pasado previamente por la valoración y aprobación del comité ético del hospital. Tras obtener una valoración positiva y consentimiento, se ha procedido a su ejecución. A continuación, se entra en detalle en cada una de las fases mencionadas.

Fase informativa y de exploración

Los pacientes que cumplen los criterios de inclusión seleccionados por parte del equipo médico son informados sobre los objetivos del estudio, las condiciones y riesgo del mismo para proceder en su caso a la firma voluntaria del consentimiento informado. Una vez aceptada su participación, se procede a realizar la exploración física de evaluación clínico-funcional del paciente. Para valorar al paciente, se han empleado las escalas WISCI II,

Hoffer, Hospital de Sagunto y PENN. Se obtienen también las características antropométricas necesarias para los ajustes del sistema: distancia entre el trocánter mayor del fémur y la rodilla, entre la rodilla y el maléolo del tobillo, entre maléolo del tobillo y su suela del zapato, altura y peso.

Esta fase se realiza en una sesión con una duración de aproximadamente una hora. Una vez finalizada, se procede a la citación del paciente para la fase de familiarización.

Fase de familiarización

Se establece un entrenamiento previo de cuatro sesiones (una por día) con el sistema HYBRID con una duración máxima de 30 minutos por sesión. El objetivo de estas sesiones entre otros tantos es que el paciente conozca y se sienta cómodo con los pasos necesarios para preparar el sistema y que aprenda a utilizar el sistema. De este modo, se describe al paciente y se ejecuta el proceso que se va a realizar diariamente en todas las sesiones y que comprende:

- 1 Ajuste de todas las regulaciones del sistema, es decir, ajuste del exoesqueleto a sus medidas, ajuste grueso del arnés y de los brazos de elevación del REMOVI.
- 2 Colocación y ajuste fino del arnés con el paciente sentado en su silla de ruedas.
- 3 Proceso de transferencia desde la silla de ruedas hasta bipedestación con una descarga total del peso.
- 4 Colocación del exoesqueleto sobre el paciente.
- 5 Bloqueo de las articulaciones del exoesqueleto en posición de bipedestación.
- 6 Descenso del paciente y ajuste del grado de descarga parcial de peso para la marcha.
- 7 Selección de marcha continua o paso a paso (dependiendo de la habilidad del paciente).
- 8 Inicialización de la marcha en línea recta con posibilidad de giro manual.
- 9 Parada y proceso inverso para descender al paciente a la silla de ruedas.

En este proceso descrito, debido a las peculiaridades de cada paciente, se requiere especial atención a los ajustes del sistema; tanto la colocación del arnés desde posición sentada, como la del exoesqueleto, con el fin de no provocar molestias al paciente, ni presiones en sondajes.

La primera transferencia desde la silla de ruedas hasta la posición de bipedestación, que es el primer contacto que tiene el paciente con el sistema de elevación, se realiza de manera pausada para comprobar el confort del usuario y aumentar su sensación de seguridad. Una vez en posición de bipedestación, y con el exoesqueleto ajustado, se parte para la marcha de una elevada sustentación, con una descarga de peso entre el 70 y 80 %, para facilitar así la marcha del paciente, y se realiza una marcha paso a paso para comenzar la familiarización. Conforme aumenta el control y la habilidad del sujeto, se disminuye la descarga hasta niveles del 40 % y se selecciona la marcha que mejor se adapte al paciente, es decir, paso a paso o continua.

Durante estas sesiones, el paciente desarrolla una marcha que puede ser intermitente en función del tiempo de descanso que necesite. Así, hasta lograr una marcha confortable y continua con el sistema que pueda garantizar la evaluación del coste energético y, con la aprobación del terapeuta, se procede a la fase de valoración previa al tratamiento.

Fase de valoración previa

En esta fase, se procede primero a la valoración del paciente sin el sistema HYBRID y posteriormente con él. Para ello se destinan dos sesiones en días consecutivos, uno para cada valoración. Para la primera sin el sistema, se emplean las escalas TUG y el test de los 10 metros. Para la segunda con el sistema HYBRID, se realiza el **test 6mWT**, combinado con un **test de esfuerzo** con el fin de caracterizar la frecuencia cardíaca, el consumo de oxígeno, el de energía y los parámetros espacio-temporales y las fuerzas de suspensión. Para ello, se emplea el sistema CORTEX-METAMAX-3B y el pulsómetro de banda pectoral descritos en la sección anterior.

Fase de entrenamiento

En esta fase se ha definido un tratamiento terapéutico con el sistema HYBRID de seis sesiones de 20 minutos cada una, de ambulación continua sin reposo ni paradas. Por tanto, esta fase se corresponde al entrenamiento intensivo de la marcha con el sistema. Se aplica la escala de Borg, para realizar un seguimiento durante la marcha de la intensidad del ejercicio y del efecto sobre el paciente, de modo que cada 2 minutos se le pide que identifique su esfuerzo físico según la tabla de Borg. La marcha se realiza de manera continua y sin interrupciones, salvo que el paciente o el terapeuta indiquen lo contrario. Al finalizar cada sesión y una vez sentado el paciente en su silla de ruedas, se evalúan la escala **FSS** y la escala **EVA** para completar la evaluación diaria.

Fase de valoración posterior

En la fase de valoración posterior se aplica el mismo procedimiento y escalas que en la fase de valoración previa. El conjunto de datos extraídos en la valoración previa y posterior se compararán para determinar la evolución y la adaptación del paciente durante la fase de tratamiento o entrenamiento, así como para comprobar si han existido cambios en la fisiología del paciente debido al uso del sistema.

En la tabla 5.6, se resume el protocolo terapéutico descrito.

En todas las fases definidas, se registraron y almacenaron todos los datos del sistema HYBRID para evaluar la marcha y las fuerzas de suspensión. La duración total de este protocolo, desde la citación e inclusión del paciente hasta la finalización del mismo, requirió una duración aproximada de 1 mes para cada paciente. En su conjunto, la validación clínica del sistema HYBRID en el Hospital Nacional de Paraplégicos de Toledo se extendió durante más de 8 meses.

Protocolo validación terapéutico para el sistema HYBRID		
Nombre de la fase	Objetivo/Escalas	Nº sesiones (días)
Fase informativa y de exploración	Determinar la inclusión del paciente Exploración física del paciente con escalas: - WISCI II -Hospital de Sagunto. Hoffer -PENN	1
Fase de familiarización	El paciente aprenda a utilizar el sistema y realice una marcha confortable continua	4
Fase de valoración previa	SIN HYBRID Evaluar el paciente con TUG y test de los 10 m	1
	CON HYBRID Evaluar el paciente con test de los 6 minutos: - Frecuencia cardíaca - Consumo de oxígeno - Consumo de energía - Parámetros espacio-temporales - Parámetros cinemáticos - Fuerzas de suspensión	1
Fase de entrenamiento HYBRID	Seguimiento diario del usuario con escalas: - Borg - FSS - EVA	6
Fase de valoración posterior	CON HYBRID Evaluar el paciente con test de los 6 minutos: - Frecuencia cardíaca - Consumo de oxígeno - Consumo de energía - Parámetros espacio-temporales - Parámetros cinemáticos - Fuerzas de suspensión	1
	SIN HYBRID Evaluar el paciente con TUG y test de los 10 m	1

TABLA 5.6: Descripción del protocolo de validación terapéutico para el sistema HYBRID

5.3.3. Criterios de inclusión y exclusión

La selección de los pacientes ha sido realizada por el médico rehabilitador y los fisioterapeutas de la Unidad de Biomecánica y Ayudas Técnicas del Hospital Nacional de Paraplégicos de Toledo, miembros del proyecto HYBRID, utilizando los siguientes criterios de inclusión y exclusión.

- Criterios de inclusión:

- Pueden participar pacientes con cualquier síndrome de lesión medular con grados ASIA C o D con pronóstico de recuperación de la función de marcha.
- El resultado del balance muscular de los miembros superiores no puede ser inferior a 4 (el valor máximo del test Daniel es 5).
- El paciente tiene que contar con equilibrio suficiente para realizar la bipedestación y marcha pendular sin asistencia de una tercera persona.
- Su altura estará comprendida entre 1.50 y 1.90 metros y su peso máximo será de 100 kg.
- Deberá contar con un rango articular normal en las articulaciones de los miembros superiores e inferiores.
- Tiene que presentar una actitud colaboradora e interesada en las nuevas tecnologías.

- Criterios de exclusión:

- Incapacidad para mantenerse en posición de bipedestación.
- Cualquier tipo de intervención quirúrgica en los 3 meses previos a participar en el estudio.
- Presencia de fracturas óseas actuales o anteriores en la extremidad inferior.
- En el caso de fijaciones óseas en la columna vertebral, la inclusión en el estudio será consultada con el médico responsable del tratamiento del usuario, previa explicación detallada del procedimiento experimental.
- Presencia de dolor en extremidades superiores que impida la utilización de bastones o andador.
- Presencia de úlceras o heridas en las áreas de la piel en contacto con el exoesqueleto H1 y/o plataforma REMOVI.
- Embarazo.
- Contraindicaciones sobre el ejercicio físico de cualquier tipo.
- Patologías cardiovasculares de cualquier tipo.
- Diabetes de tipo I o II.
- Espasticidad superior a 2, medida según la escala de Ashworth.
- Disreflexia autónoma (presión arterial alta subida repentina y extrema).
- Discrepancias dimensionales significativas en las extremidades superiores o inferiores.
- Dificultades cognitivas de cualquier índole.

5.3.4. Pacientes incluidos

En este estudio han participado un total de 7 sujetos, que cumplieron los criterios de inclusión y que decidieron de manera voluntaria participar tras la fase informativa, firmando el respectivo consentimiento. Tal y como se ha descrito en el protocolo, se procedió a la valoración de todos los pacientes mediante una exploración física, visual y mediante las citadas escalas de valoración. Tras esta fase de valoración, se procedió al resto de las fases del protocolo, descritas anteriormente.

En general, la marcha que presenta este grupo de pacientes corresponde a una marcha parética con aumento de la base de sustentación, que se ayuda del uso de bastones o andador, dependiendo del usuario, para generar mayor estabilidad y seguridad durante los pasos. En algunos casos, estos pacientes combinan patrones de movimiento relacionados con espasticidad de determinados grupos musculares (recto anterior del cuádriceps, isquiotibiales, tríceps sural, etc.) y pérdida de control motor, generando patrones de movimiento inestables que impiden un buen funcionamiento motor de los miembros inferiores.

Por otra parte, este grupo de pacientes presenta las habituales alteraciones de marcha de personas con lesión medular. En cuanto a las alteraciones cinemáticas se destacan principalmente las ocurridas en el plano sagital, ya que es donde se encuentran la mayoría de problemas primarios. Respecto a los parámetros espacio-temporales, se evidencia en todos ellos una disminución de la velocidad, cadencia y longitudes de ciclo y de paso; y concretamente un aumento de la duración de ciclo y de paso, así como del porcentaje de duración de la fase de apoyo.

En la tabla 5.7, se presentan los datos antropométricos y el nivel de lesión de cada paciente, mientras que en la tabla 5.8, se resumen los resultados de la exploración física y de las escalas clínicas realizadas por el personal clínico. Para mayor detalle, se puede consultar la descripción realizada para cada paciente presentada en el anexo A.

5.4. Resultados de la interacción física del usuario con el sistema HYBRID

En el anterior capítulo, se presentó la validación del sistema HYBRID con usuarios sanos. En este apartado, se va a analizar la interacción física entre el paciente y el sistema HYBRID. Es un hecho que este tipo de pacientes presenta un importante déficit en el control motor de sus miembros inferiores, sin embargo la problemática asociada es más amplia, ya que pueden aparecer situaciones de temblor o espasmos, rigidez muscular, falta de coordinación o incluso situaciones de fatiga o mareos que van a alterar el comportamiento del usuario con el sistema. Por ello, se va a proceder a caracterizar la marcha desarrollada con el exoesqueleto H1 a través de sus parámetros cinemáticos y cinéticos, y a analizar las fuerzas de suspensión desarrolladas durante la marcha del usuario. El objetivo es determinar si existe un correcto funcionamiento del sistema global HYBRID, así como si se producen problemas de adaptación entre paciente y sistema. Por otra parte, se persigue conocer el progreso del paciente durante la sesión de entrenamiento y determinar si existe una evolución.

	Código	Sexo	Edad	Peso (kg)	Altura (m)	Nivel Lesión	Tipo de lesión	Origen	Fecha	Cirugía
Paciente 1	MASR	Hombre	32	68	1,68	L2	ASIA C	traumática	26/03/2014	Si
Paciente 2	JMGZ	Hombre	25	75	1,7	T12	ASIA D	traumática	14/02/2014	si
Paciente 3	ARM	Hombre	62	65	1,68	T5	ASIA D	traumática	18/01/2014	si
Paciente 4	JVP	Hombre	41	100	1,8	T8	ASIA C/D	absceso epidural	03/12/2014	si
Paciente 5	SLR	Hombre	26	66	1,7	T7-T8-T9	ASIA D	neoplásica	07/07/2014	si
Paciente 6	PGD	Hombre	41	62,5	1,71	T8-T10	ASIA D	neoplásica	06/05/2014	no
Paciente 7	MJGC	Mujer	59	57	1,6	L1	ASIA C	traumática	18/05/2014	si

TABLA 5.7: Datos antropométricos de los pacientes y características de su lesión

Nº Paciente	Código	Producto apoyo	Hoffer	PENN	WISCI II	Índice Barthel	SCIM	FIM	Índice Motor Pierna Derecha	Índice Motor Pierna Izquierda
1	MASR	- Silla de ruedas para su desplazamiento diario. - Dos muletas para sus ejercicios de rehabilitación y desplazamiento en distancias cortas.	Ambulante en la comunidad	0	16	100	80	118	22	13
2	JMGZ	- Silla de ruedas para su desplazamiento diario. - Dos muletas tanto para sus ejercicios de rehabilitación como desplazamiento, en distancias cortas. - Utiliza dictus en ambos pies.	Ambulante en la comunidad	1	12	100	87	125	14	11
3	ARM	- Silla de ruedas para su desplazamiento diario. - Andador para sus ejercicios de rehabilitación. - Utiliza dictus en el pie derecho.	Ambulante no funcional	1 (derecha)	9	70	71	117	5	18
4	JVP	- Sillas de ruedas para su desplazamiento diario. - Andador bilateral para sus ejercicios de rehabilitación. - Utiliza dictus en ambos pies.	Ambulante en interiores	1-2	9	65	67	113	20	18
5	SLR	- Silla de ruedas para su desplazamiento diario. - Dos muletas para sus ejercicios de rehabilitación y desplazamiento en distancias cortas.	Ambulante en interiores	1	16	80	87	115	19	20
6	PGD	- Dos muletas para su desplazamiento diario y ejercicios de rehabilitación	Ambulante en la comunidad	2 (derecha)	18	95	80	118	20	24
7	MJGC	- Silla de ruedas para su desplazamiento diario. - Dos bastones y dictus en el pie derecho para sus ejercicios de rehabilitación.	Ambulante no funcional	1	12	70	70	114	3	15

TABLA 5.8: Exploración física y escalas de los pacientes

Tal y como se ha descrito anteriormente en el protocolo, este análisis se realiza para la sesión de valoración previa y posterior a la de entrenamiento, y que, en la figura 5.6, se resume de manera gráfica.

FASE DE VALORACIÓN PREVIA	FASE DE ENTRENAMIENTO	FASE DE VALORACIÓN POSTERIOR
CON HYBRID	CON HYBRID	CON HYBRID
Parámetros espacio-temporales Parámetros cinemáticos Fuerzas de suspensión		Parámetros espacio-temporales Parámetros cinemáticos Fuerzas de suspensión

FIGURA 5.6: Parámetros a evaluar para la caracterización de la marcha del paciente

5.4.1. Caracterización de la marcha desarrollada con el exoesqueleto

En la caracterización de la marcha, se va a realizar una simplificación del análisis presentado en el anterior capítulo, ya que no es posible utilizar el sistema de fotogrametría del HNPT, puesto que en el laboratorio donde se encontraba no había suficiente espacio para asegurar la marcha continua definida en el protocolo, y por la falta de fiabilidad de los sensores plantares para detectar correctamente la pisada del paciente debido a la falta de control motor del mismo y, por tanto, presenta una incorrecta pisada plantar. En concreto, dentro de los parámetros espacio-temporales se va a analizar la **velocidad** y la **distancia recorrida** con el sistema HYBRID. En cuanto a los parámetros cinemáticos, no se van a analizar los puntos característicos de cada articulación, sino que se va a mostrar el comportamiento de las curvas y se va a presentar el error cuadrático medio (ECM) entre el patrón de marcha generado con el exoesqueleto durante la marcha del paciente y el patrón especificado de INEF para cuantificar la bondad de la marcha desarrollada.

5.4.1.1. Parámetros espacio-temporales

En la tabla 5.9, se presenta la distancia total recorrida y la velocidad media registrada con la plataforma HYBRID durante el test de los 6 minutos para la sesión de valoración previa y posterior a la fase de entrenamiento de cada paciente. Se puede observar que, tras el entrenamiento, todos los pacientes mejoran sus valores de velocidad y de forma considerable los de distancia recorrida.

La velocidad de marcha del paciente es la velocidad de la plataforma REMOVI, que está relacionada con el ciclo de paso del exoesqueleto, que es un parámetro programado. Sin embargo, tal y como se ha visto en anteriores capítulos, esta velocidad puede cambiar y depende de la distancia de separación entre paciente y plataforma y, por tanto, de la longitud de paso que realice el paciente. En general, esta distancia se mantiene constante y el usuario se adapta bien al ciclo de marcha del exoesqueleto, por lo que la variabilidad de la velocidad entre usuarios es pequeña. En concreto, la velocidad de desplazamiento aumentó tras la fase de entrenamiento, consiguiendo todos los usuarios caminar entre 0,03 y 0,04 m/s más rápido. En el caso del paciente 7, presenta una velocidad y distancia significativamente menor respecto del resto de pacientes, puesto que optó por una marcha paso a paso y por tanto, estos parámetros están sujetos al tiempo que tardaba el usuario en pulsar la activación de cada una de las extremidades del exoesqueleto. El resto de

	Distancia recorrida (m)		Velocidad (m/s)	
	Pre	Post	Pre	Post
Paciente 1	54,60	63,80	0,15	0,18
Paciente 2	53,85	63,10	0,15	0,18
Paciente 3	51,60	60,20	0,14	0,17
Paciente 4	54,30	64,10	0,15	0,18
Paciente 5	55,20	63,50	0,15	0,18
Paciente 6	49,80	54,13	0,13	0,15
Paciente 7	12,00	23,80	0,03	0,07

TABLA 5.9: Distancia recorrida y velocidad medidos en el test de los 6 minutos en la fase previa y posterior al entrenamiento

pacientes seleccionaron la marcha continua. Por otra parte, todos los pacientes fueron capaces de recorrer una distancia mayor de entre 2 y 12 metros después de la fase de entrenamiento. Por tanto, se produce un incremento del 98 % en ambos parámetros para el paciente 7 y del 18 % para el resto de los pacientes.

Al finalizar el entrenamiento, los usuarios se adaptan correctamente al sistema HYBRID en términos temporales, puesto que alcanzan la velocidad promedio registrada para el caso de los usuarios sanos medidos en el anterior capítulo. En concreto esta velocidad se encontraba entre 0,17 m/s y 0,19 m/s para los niveles de descarga del 30 % y 50 %, respectivamente. En este caso, los pacientes que se encuentran suspendidos con un nivel de descarga del 40 % alcanzan una velocidad de 0,18 m/s.

5.4.1.2. Cinemática

Para evaluar la cinemática de la marcha del paciente con el exoesqueleto, se van a mostrar las trayectorias de las articulaciones de dos pacientes representativos. Posteriormente, se calcula el ECM (error cuadrático medio) entre dichas trayectorias y la del patrón teórico para todos los pacientes con el fin de determinar la calidad de la marcha desarrollada.

En la figura 5.7, se muestra la marcha inducida por el exoesqueleto para el usuario 1 para la fase previa y posterior a la de entrenamiento. A diferencia con el capítulo anterior, se muestran las trayectorias de cadera, rodilla y tobillo para la pierna izquierda (figura 5.7 a, c, e) y para la pierna derecha (figura 5.7 b, d, f), ya que no se puede suponer simetría al tratar con pacientes que, en general, van a presentar un comportamiento asimétrico en su marcha. En dichas figuras, se ha representado la media y desviación obtenida del análisis de 50 ciclos de marcha, así como la curva correspondiente al patrón teórico (color negro).

En la misma figura 5.7, se puede observar que existen algunas diferencias en las trayectorias entre la pierna derecha e izquierda, especialmente en la fase previa al entrenamiento. Esta diferencia principalmente es debida a que el usuario se encuentra más afectado de la pierna izquierda que de la derecha, por lo que las trayectorias de dicha extremidad se van a alejar ligeramente del patrón teórico. En concreto, la cadera izquierda presenta, entre el 40 y el 50 % del ciclo de marcha, una ligera desviación respecto de la

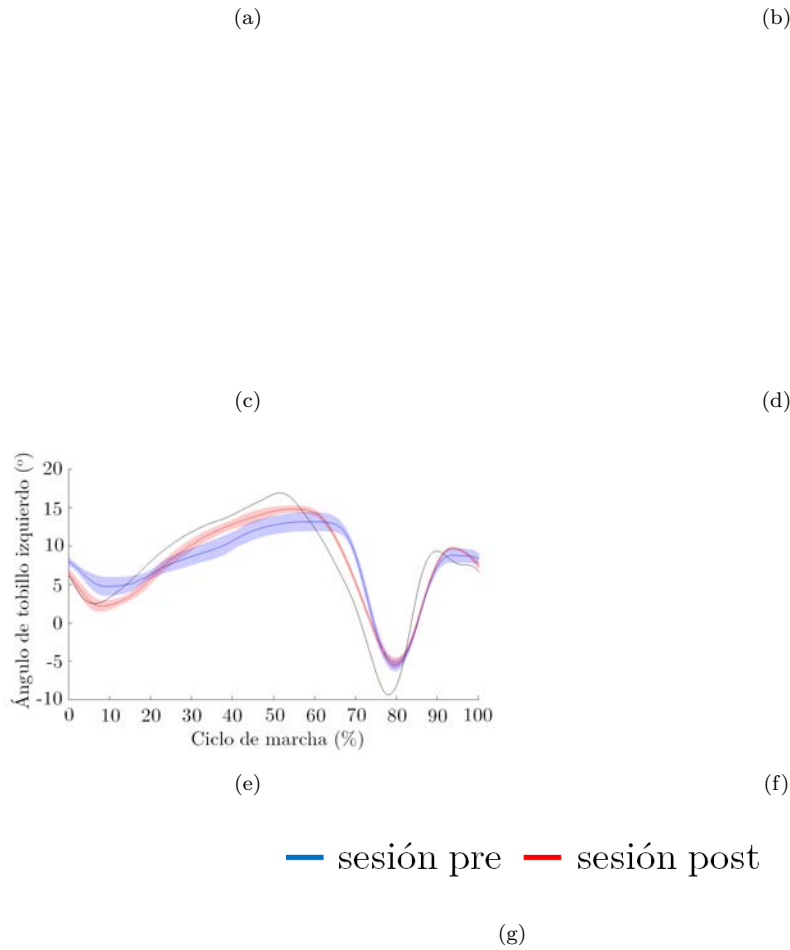


FIGURA 5.7: Cinemática de la cadera, rodilla y tobillo para la extremidad izquierda (a,c,e) y la extremidad derecha (b,d,f) del usuario 1 en la fase previa y posterior a la de entrenamiento.

curva patrón teórica, que no aparece para la pierna derecha. La diferencia más significativa es para la articulación del tobillo izquierdo, donde existe una gran diferencia tanto en la curva media como en su dispersión, alejándose del patrón teórico y de la forma de la curva de la pierna derecha. Para ambos casos, en la fase posterior al entrenamiento, se mejoran significativamente dichas trayectorias, en las que desaparece la desviación para la cadera y, de manera significativa, se produce un incremento en el rango de movimiento y una menor dispersión de la trayectoria de la articulación del tobillo izquierdo. El usuario 1 se adapta al sistema, desarrollando en la fase posterior al entrenamiento una marcha más próxima a la teórica que la desarrollada durante el primer día y de

manera simétrica (con las restricciones explicadas en el anterior capítulo).

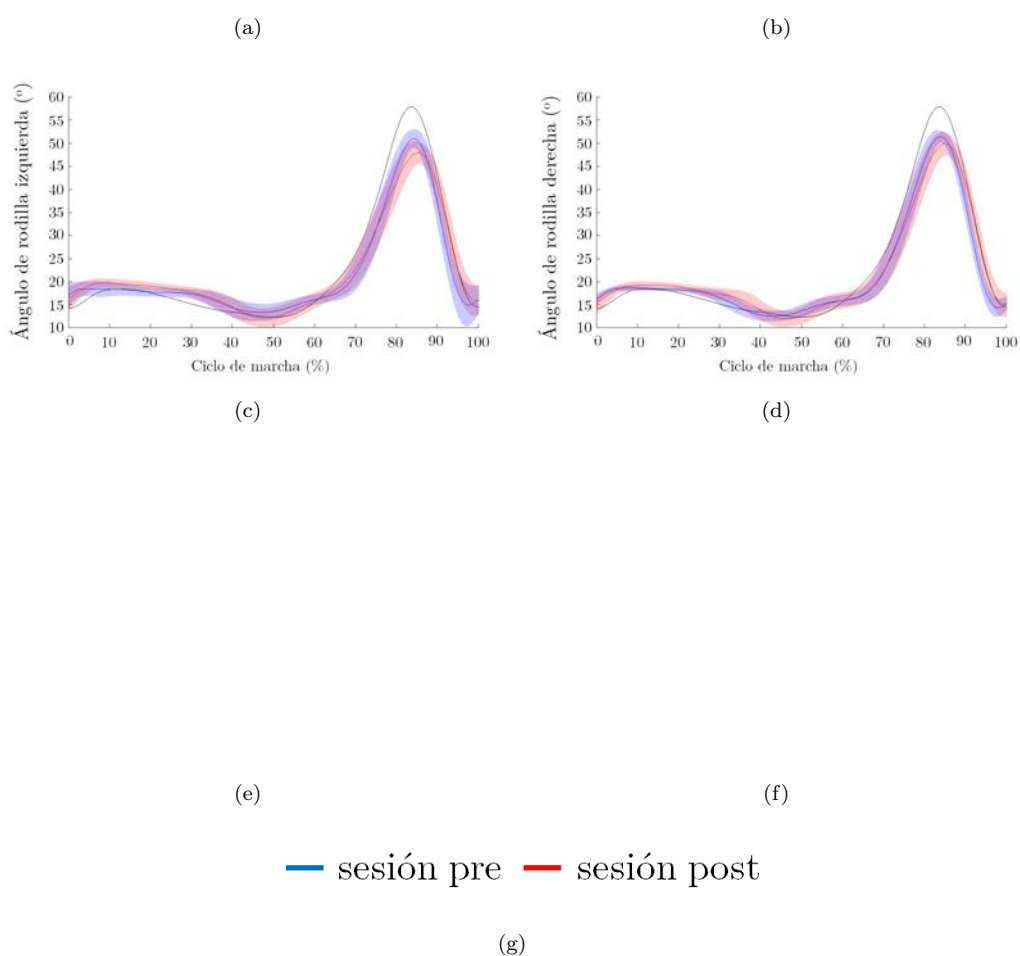


FIGURA 5.8: Cinemática de la cadera, rodilla y tobillo para la extremidad izquierda (a,c,e) y la extremidad derecha (b,d,f) del usuario 4 en la fase previa y posterior a la de entrenamiento

En la figura 5.8, se presentan las trayectorias articulares para el paciente 4, en las que se puede observar que no existen grandes diferencias entre ambas extremidades. Tampoco se han detectado cambios significativos entre la fase previa y posterior al entrenamiento. Aunque dichas trayectorias siguen la forma del patrón teórico de INEF no se ajustan al mismo, ya que el rango de movimiento se encuentra bastante recortado. En este caso, el paciente no tiene más afectada una pierna que la otra, según el índice motor (cuyo valor nos proporciona una valoración de la capacidad física en miembros inferiores), por lo que, en este caso, su marcha es simétrica tal y como se ha visto en

estas figuras. Por otra parte, este paciente presenta los peores resultados en cuanto a la forma de las trayectorias, ya que se encuentran limitadas en su rango de movimiento y con una considerada desviación. Las principales razones de dichas discrepancias pueden encontrarse en que dicho usuario es el que mayor peso presenta (100 kg) y el que sufre mayores espasmos tanto en número como en intensidad, para ambas extremidades. En resumen, es el usuario con las peores trayectorias, al encontrarse recortadas en el rango de movimiento y con mayor desviación estándar.

En la tabla 5.10, se presenta el error cuadrático medio (ECM) entre el patrón de marcha generado con el exoesqueleto y el patrón teórico de INEF tanto para la fase previa como para la posterior y para cada una de las articulaciones. En general, los errores obtenidos disminuyen después de la fase de entrenamiento. En concreto, se han señalado los errores más altos con el símbolo *. Se puede observar que para el paciente 1, el ECM para la articulación del tobillo izquierdo con un valor en la fase previa al entrenamiento de 11° disminuye hasta $3,44^\circ$ tras el entrenamiento, tal y como se esperaba, observando sus trayectorias anteriormente citadas. El paciente 4 es el usuario que presenta los errores más elevados: el ECM para la rodilla derecha es de $19,31^\circ$ en la fase previa, pero disminuye hasta $6,60^\circ$ después del entrenamiento; el de la rodilla izquierda pasa de $26,88^\circ$ hasta $12,94^\circ$; el del tobillo derecho, de $15,32^\circ$ hasta $8,69^\circ$ y el del tobillo izquierdo, de $16,62^\circ$ hasta $9,19^\circ$. Finalmente, cabe destacar el paciente 7, que, a diferencia del resto de pacientes, aumenta su error tras el entrenamiento. Este paciente presenta un ECM para la cadera derecha de $4,42^\circ$ en su fase previa y $11,01^\circ$ para la fase posterior; el de rodilla derecha pasa de $14,38^\circ$ a $15,26^\circ$ y, finalmente, el del tobillo derecho aumenta de $5,24^\circ$ a $15,64^\circ$.

	Cadera_D		Cadera_I		Rodilla_D		Rodilla_I		Tobillo_D		Tobillo_I	
	Pre	Post	Pre	Post	Pre	Post	Pre	Post	Pre	Post	Pre	Post
Paciente 1	1,96	0,75	2,55	0,60	2,52	1,84	3,02	2,74	5,58	3,04	10,99 *	3,44
Paciente 2	0,42	0,90	1,17	0,80	1,95	1,57	3,15	3,95	2,83	2,06	2,33	2,49
Paciente 3	6,06	2,09	2,71	1,31	2,06	2,35	2,17	1,00	5,25	3,28	4,37	2,87
Paciente 4	8,62	5,08	8,53	3,85	19,31*	6,60	26,88*	12,94	15,32*	8,69	16,62*	9,19
Paciente 5	1,33	1,61	2,84	0,73	5,84	2,73	1,66	1,85	3,51	5,23	3,11	4,10
Paciente 6	1,14	0,77	1,58	0,81	1,57	0,83	1,25	1,73	4,59	3,90	2,97	2,70
Paciente 7	4,42	11,01*	3,99	5,18	14,38	15,26*	6,35	9,81	5,24	15,64*	4,85	7,69

TABLA 5.10: Error Cuadrático medio para las trayectorias de cadera, rodilla y tobillo de ambas extremidades de cada paciente en la fase previa y posterior al entrenamiento (grados)

En la tabla 5.11, se han sumado los ECM obtenidos para la articulación de cadera, rodilla y tobillo para cada una de las extremidades, obteniendo así un ECM de cada pierna. En esta misma tabla, se comparan los ECM de cada pierna con los valores del índice motor, indicador de la capacidad física del paciente en miembros inferiores, medidos en la fase de valoración física del mismo (tabla 5.8). Se puede observar que el paciente 1 presenta un ECM mayor en la pierna izquierda que en la derecha, tanto en la fase previa como en la posterior, lo que coincide con las figuras anteriores y con su índice motor, cuya puntuación es más baja en la pierna izquierda que en la derecha, es decir, tiene menor control y fuerza sobre la pierna izquierda. En el caso del paciente 4, que presenta un error mucho mayor que el paciente 1, también existe una correspondencia entre la pierna más afectada, según el índice motor, con trayectorias con mayor ECM para dicha pierna. El paciente 7 es el único que aumenta de manera considerable el error ECM tras la fase de entrenamiento. Este hecho puede estar ligado a que es el único paciente que seleccionó la marcha a paso a paso. No obstante, se mantiene también la

correspondencia entre la pierna más afectada con trayectorias con mayor error. En todos los demás, también se mantiene el mismo comportamiento, aunque los cambios en los ECM no son tan notorios. Se establece así una relación entre la curva de la trayectoria generada y el nivel de afectación del paciente.

	Fase previa			Fase posterior			Fase exploración		
	ECM			ECM			Índice motor		
	Pierna Derecha	Pierna Izquierda	Mayor Afectación	Pierna Derecha	Pierna Izquierda	Mayor Afectación	Pierna Derecha	Pierna Izquierda	Mayor Afectación
Paciente 1	10,06	16,55	IZQ	5,63	6,78	IZQ	22,00	13,00	IZQ
Paciente 2	5,20	6,65	IZQ	4,53	7,24	IZQ	14,00	11,00	IZQ
Paciente 3	13,37	9,25	DCHA	7,72	5,17	DCHA	5,00	18,00	DCHA
Paciente 4	43,25	52,03	IZQ	20,37	25,98	IZQ	20,00	18,00	IZQ
Paciente 5	10,68	7,61	DCHA	9,56	6,68	DCHA	19,00	20,00	DCHA
Paciente 6	7,30	5,80	DCHA	5,50	5,25	DCHA	20,00	24,00	DCHA
Paciente 7	24,04	15,19	DCHA	41,91	22,68	DCHA	3,00	15,00	DCHA

TABLA 5.11: Análisis de la concordancia del ECM de cada extremidad con el índice motor de cada paciente

En general, después de la fase de entrenamiento, se obtienen mejores trayectorias para casi todos los pacientes, disminuyendo el ECM correspondiente de cada extremidad. Además, se ha podido comprobar que no se puede suponer simetría, obteniendo trayectorias con mayores errores para la pierna con menor puntuación según el índice motor. Se ha comprobado que existe una correspondencia entre el índice motor y el ECM obtenido en las trayectorias desarrolladas, de tal modo que para la extremidad inferior más afectada se obtiene un patrón con un ECM significativamente mayor.

5.4.2. Caracterización de las fuerzas de suspensión con REMOVI

En esta sección se presentan las fuerzas de peso, avance y lateral para la fase previa y posterior a la de entrenamiento. En el anterior capítulo, se comprobó que la fuerza peso y de avance presentaban una componente de frecuencia igual al doble de la frecuencia del ciclo de marcha y que la componente lateral es igual a la frecuencia del ciclo de marcha; pudiendo relacionarse dichas componentes con el movimiento del centro de masas del cuerpo y, por tanto, con el desplazamiento del usuario. En este sentido, a través de la caracterización de las fuerzas de suspensión se va a proceder a describir la estrategia empleada por el paciente para desplazar su cuerpo durante la marcha con el exoesqueleto. Para ello, se va a proceder a caracterizar en frecuencia cada una de las componentes de fuerza y se van a comparar los resultados entre la fase previa y posterior para valorar si existen cambios después del entrenamiento.

Esta caracterización en frecuencia se realiza para la medida registrada por los sensores de fuerza durante el test de los 6 minutos. Se ha eliminado la componente continua, es decir, se ha eliminado el peso suspendido y se han quedado solo las fluctuaciones que se han producido en torno a dicho valor durante la marcha.

En la figura 5.9 (izquierda), se presenta el espectro de frecuencia de las fuerzas de suspensión para el caso más favorable (paciente 1) para su fase previa al entrenamiento. Se puede observar que las fuerza peso, lateral y de avance se corresponden al desarrollo de fuerzas que cabría esperar, desde el punto vista frecuencial, para el desplazamiento del cuerpo de una manera natural. Se puede observar que presenta una componente de

0,5 Hz para la fuerza peso, de 0,25 Hz para la fuerza lateral, es decir, el período de ciclo de marcha, y de 0,5 Hz para la fuerza de avance. En este sentido, este paciente desarrolla una estrategia para compensar su falta de control y debilidad muscular de miembros inferiores, en consonancia con una marcha natural.

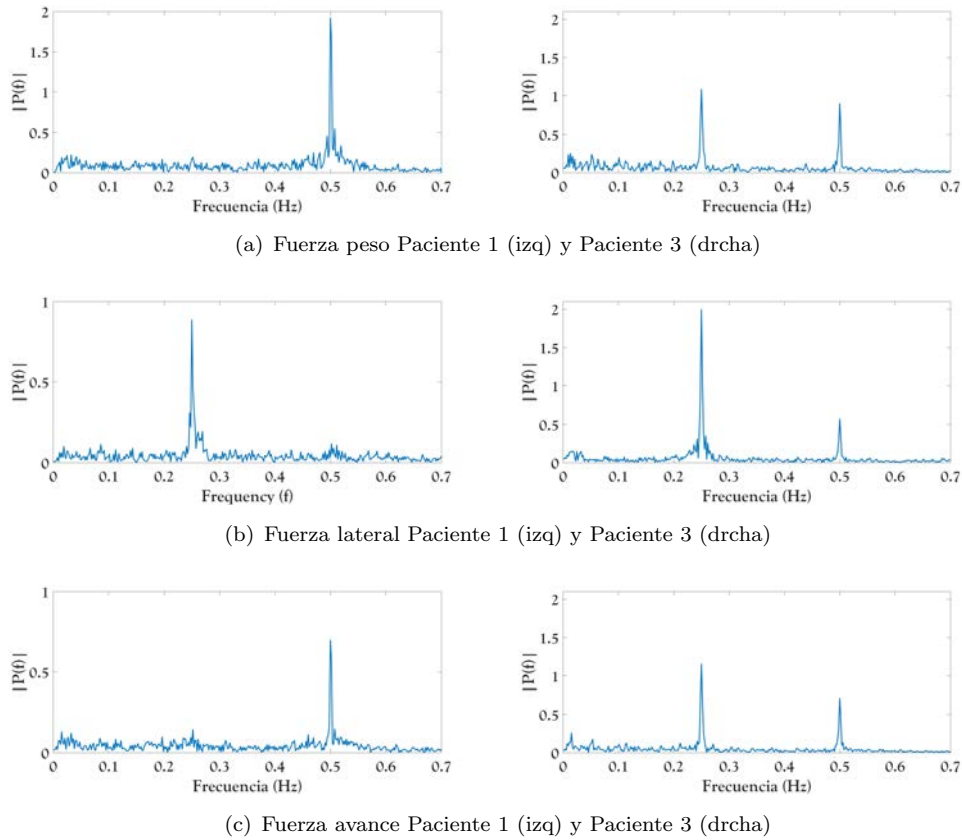


FIGURA 5.9: Frecuencia de la fuerza de peso, avance y lateral para el caso más favorable (izquierda) y el caso más desfavorable (derecha) durante la fase previa al entrenamiento

En la figura 5.9 (derecha), se presenta el espectro de frecuencia de las fuerzas de suspensión para el paciente 3, que se corresponde con el caso más desfavorable, también para su fase previa al entrenamiento. Se puede observar que, a diferencia del caso anterior, aparecen dobles frecuencias en sus componentes de peso, lateral y de avance. Este usuario parece que ha optado por una estrategia completamente distinta para desplazar su cuerpo, que ha conllevado una combinación de las frecuencias fundamentales. Cabe destacar que los pacientes que presentan estas dobles frecuencias, según la exploración física realizada por el terapeuta, presentan mayor déficit motor, siendo clasificados como «ambulante no funcionales» o «ambulante en interiores» con las puntuaciones más bajas en el índice de Barthel. Por lo tanto, cabría esperar que la estrategia elegida para desarrollar su movimiento se iba a encontrar diferenciada respecto a la de un movimiento natural. Así, el paciente 3 realizaba un movimiento pendular hacia afuera para desplazar la pierna durante la fase de oscilación.

En la figura 5.10 (derecha), se presenta el caso especial del paciente 7, que seleccionó una marcha paso a paso, siendo, por tanto, el caso que no puede asociarse a una marcha normal. En dicha figura, se puede observar que no se obtiene una componente de frecuencia fundamental, sino un espectro de frecuencias ensanchado que no es posible asociar a la estrategia empleada por el paciente.

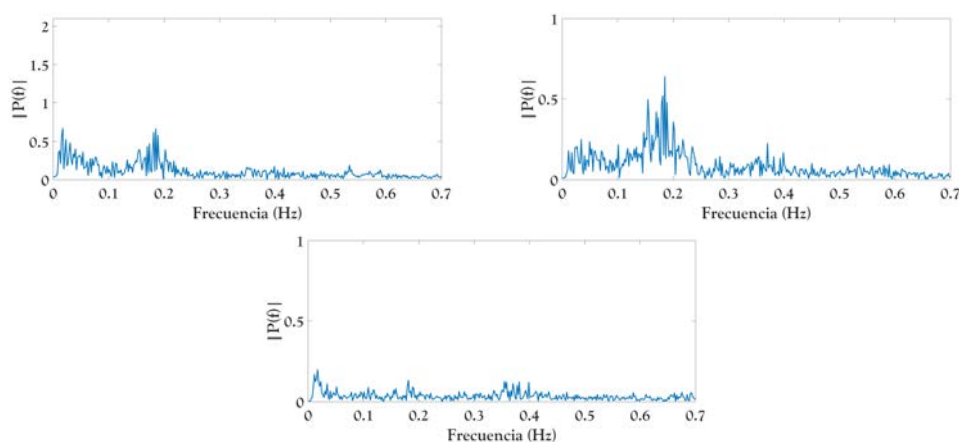


FIGURA 5.10: Frecuencia de la fuerza de peso, avance y lateral para el caso especial del paciente 7 para su fase previa al entrenamiento

Tras la fase de entrenamiento, no se han encontrado cambios frecuenciales en las componentes de suspensión, es decir, no se han producido cambios en la estrategia de desplazamiento del cuerpo del paciente. Sin embargo, tal y como se puede observar en la tabla 5.12, sí se han visto cambios considerables en la densidad espectral de potencia en las componentes de suspensión. Así, los pacientes 1 y 2 aumentan considerablemente el movimiento de la componente lateral, mientras que reducen la componente de avance. Sin embargo, los pacientes 5 y 6 presentan el comportamiento opuesto, en el que se disminuye tanto la componente lateral como de avance. Finalmente, para el grupo de pacientes 3, 4 y 7 existe más disparidad en la densidad espectral de potencia, ya que, por ejemplo, el paciente 3 presenta un aumento considerable de la componente peso, mientras que en el paciente 7 aparece el efecto contrario.

	Previa			Posterior		
	Fpeso	Flateral	Favance	Fpeso	Flateral	Favance
Paciente 1	16,37	9,52	8,28	17,87	13,03	3,28
Paciente 2	12,11	4,63	2,19	12,23	6,99	0,91
Paciente 3	13,31	15,34	12,22	16,44	15,86	13,31
Paciente 4	19,86	9,55	11,52	18,95	9,30	13,17
Paciente 5	14,12	4,25	6,98	14,69	3,77	6,87
Paciente 6	13,89	1,59	2,58	14,11	0,03	-0,50
Paciente 7	15,66	13,51	5,66	11,00	14,17	3,96

TABLA 5.12: Densidad espectral de potencia (db/Hz) de las componentes de suspensión

Se piensa que estas diferencias de comportamiento, tal y como se ha apuntado, son debidas a las diferentes limitaciones motrices de sus patologías y así mismo a las estrategias personales desarrolladas para compensar aquellas en alguna medida, constatando así que son muy diferentes de uno a otro usuario.

5.5. Resultados de la evaluación general fisiológica en el entrenamiento

En el anterior capítulo, se ha estudiado el comportamiento e influencia del sistema HYBRID en personas sanas y, una vez valorado positivamente, se ha procedido a definir el protocolo anteriormente descrito, con el objetivo final de determinar si el sistema HYBRID es compatible funcionalmente con personas con discapacidad. Por tanto, en esta sección se procede a valorar si la utilización del sistema es viable en personas con lesión medular y, de manera específica, se pretenden detectar problemas de adaptación entre la persona y el sistema, estudiar en qué medida éste condiciona y mejora la marcha, qué efecto tiene su utilización del sistema en el paciente, el grado de aceptación del usuario y, finalmente, si el sistema HYBRID puede ser una herramienta de ayuda a la rehabilitación como sistema de descarga de peso y estabilización e inducción de movimiento en los miembros inferiores. Para ello, se van a presentar los datos registrados antes y después de la fase de entrenamiento, es decir, en la fase de valoración previa y posterior. También los valores registrados durante la fase de entrenamiento sobre la percepción que tiene el paciente sobre el sistema HYBRID.

En la figura 5.11, se esquematizan las pruebas realizadas antes y después de la fase de entrenamiento. En primer lugar, se presentan los parámetros respiratorios, cardiovasculares y energéticos registrados durante el test de los 6 minutos con el sistema HBYRID tanto en la fase de valoración previa como en la posterior. En segundo lugar, se evalúan los valores obtenidos en el test TUG y en el de los 10 metros, antes y después de la fase de entrenamiento. Finalmente, se presentan los resultados obtenidos para las escalas FSS, Borg y EVA registradas durante la fase de entrenamiento.

FASE DE VALORACIÓN PREVIA		FASE DE ENTRENAMIENTO	FASE DE VALORACIÓN POSTERIOR	
SIN HYBRID	CON HYBRID	CON HYBRID	CON HYBRID	SIN HYBRID
TUG Test 10 metros	Parámetros respiratorio Parámetros energéticos Parámetros cardiovasculares	FSS Escala BORG EVA	Parámetros respiratorio Parámetros energéticos Parámetros cardiovasculares	TUG Test 10 metros

FIGURA 5.11: Esquema de las pruebas realiza para la validación clínica del sistema HYBRID

Tal y como se ha descrito anteriormente, se ha contado con la colaboración de 7 pacientes para la evaluación clínica. Sin embargo, durante el desarrollo de este trabajo, el sensor del sistema CORTEX, inicialmente incluido en el estudio, se tuvo que anular por un fallo en el equipo y, por tanto, no se pudieron analizar los parámetros respiratorios y energéticos para los pacientes 6 y 7. El resto de parámetros se pudieron registrar correctamente.

5.5.1. Parámetros respiratorios

En la tabla 5.13, se muestran los valores medios y la desviación de los parámetros respiratorios de cada paciente. Estos valores se han medido durante la marcha desarrollada por el usuario durante el test de los 6 minutos en sus fases de valoración previa y posterior al entrenamiento. No se han encontrado diferencias en el parámetro frecuencia respiratoria entre la fase previa y posterior. Sin embargo, sí que existe una gran variabilidad entre

los pacientes. Así, por ejemplo el paciente 3 registra un valor de 19 respiraciones por minuto, mientras que el paciente 4 alcanza 33 respiraciones por minuto, prácticamente un 60 % superior. Todos los pacientes presentan valores de frecuencia respiratoria dentro del rango normal para un ejercicio que requiere un esfuerzo físico, aunque de distinta intensidad para cada uno de ellos.

	VT (l)		FR (1/min)		VE (BTPS) (l/min)		VO ₂ (STDP) (l/min)	
	Pre	Post	Pre	Post	Pre	Post	Pre	Post
Paciente 1	0.64±0.13	0.72±0.20	29.18±3.17	29.09±4.69	18.25±2.44	20.11±3.58	0.69±0.11	0.76±0.15
Paciente 2	0.84±0.10	0.77±0.10	23.47±1.75	23.09±1.90	19.44±1.78	17.59±1.88	0.99±0.11	0.85±0.11
Paciente 3	1.07±0.31	0.91±0.21	19.13±5.13	19.81±5.70	19.28±4.48	16.95±3.51	0.64±0.21	0.64±0.15
Paciente 4	0.92±0.14	1.05±0.29	33.68±3.42	34.12±4.17	30.63±4.26	34.70±4.21	1.33±0.22	1.47±0.24
Paciente 5	0.55±0.16	0.62±0.32	22.76±3.31	22.58±4.65	12.13±2.29	13.15±4.56	5.00±0.12	0.54±0.20

	VCO ₂ (STDP) (l/min)		VE/VO ₂		VE/VCO ₂		CR	
	Pre	Post	Pre	Post	Pre	Post	Pre	Post
Paciente 1	0.52±0.09	0.56±0.11	22.35±1.60	22.54±2.42	29.35± 1.56	30.94± 1.89	0.76±0.04	0.73±0.05
Paciente 2	0.71±0.08	0.60±0.08	17.26±0.76	18.00±0.86	24.15± 0.73	25.30± 0.89	0.72±0.03	0.71±0.03
Paciente 3	0.45±0.15	0.44±0.10	29.30±7.65	24.83±5.30	42.88±14.48	37.44±11.76	0.70±0.05	0.68±0.07
Paciente 4	0.96±0.16	1.05±0.14	20.51±1.63	20.96±1.42	28.40± 1.28	29.58± 1.18	0.72±0.03	0.71±0.03
Paciente 5	0.39±0.08	0.39±0.15	18.09±1.22	20.24±1.96	26.15± 1.55	27.92± 2.58	0.69±0.03	0.73±0.04

TABLA 5.13: Media y desviación de los parámetros respiratorios registrados en el test de los 6 minutos para la fase de valoración previa y posterior a la de entrenamiento. Las siglas BTPS se corresponden a la temperatura corporal y la presión saturada con vapor de agua. Las siglas STPD se corresponden a condiciones estándar de temperatura y aire seco.

En dicha tabla, se muestra el volumen tidal (VT), definido como el volumen de aire que circula entre una inspiración y una espiración, así como el volumen por minuto (VE), es decir, el volumen total de aire que entra y sale de los pulmones de una persona por minuto. Se han encontrado diferencias para el volumen tidal (VT) y, por tanto, para la ventilación por minuto (VE) entre la fase previa y posterior, así como una gran variabilidad entre los pacientes. En el caso de los pacientes 1, 4 y 5 se produce un aumento del VE tras la fase de entrenamiento del 10,2 %, 13,3 % y 8,4 %, respectivamente; en el caso de los pacientes 2 y 3, se produce un decremento del VE del 9,5 % y 12,1 %, respectivamente.

En general, la frecuencia respiratoria y el volumen tidal son indicadores de la intensidad del esfuerzo. Así, «en trabajos de intensidad media o baja, las modificaciones de la frecuencia y los valores de VT son directamente proporcionales a la cuantía del esfuerzo» [212]. En el caso de «trabajos muy intensos, la frecuencia respiratoria se estabiliza e incluso puede disminuir ligeramente mientras que el VE aumenta de forma exponencial conforme lo hace el VT» [212]. En este sentido, viendo la relación entre la frecuencia respiratoria y el volumen tidal de todos los pacientes, se puede suponer que los pacientes 1, 2, 4 y 5 desarrollan un ejercicio de intensidad media o moderada al no encontrar una relación muy dispar entre la FR y el VT. El caso contrario es el paciente 3, que presenta la respiración más lenta y al mismo tiempo la más profunda. En este caso, se puede suponer que el paciente 3 desarrolla un ejercicio de alta intensidad por el comportamiento que presentan ambos parámetros. Tal y como se verá en la sección de valoración de la intensidad del ejercicio mediante la escala de Borg, la percepción subjetiva del paciente coincide con esta diferenciación.

Estas variaciones de VE descritas se corresponden con su respectivo aumento y decremento del consumo de oxígeno (VO₂) y producción de dióxido de carbono (VCO₂) para dichos pacientes. En cuanto al resto de parámetros, se han encontrado diferencias, pero que no representan grandes variaciones excepto para el paciente 3. El ejercicio desarrollado por el paciente 3 destaca, una vez más, por encima del resto de pacientes en intensidad. En la fase previa, se registra un valor VE/VO₂ de 29,30 y VE/VCO₂ de 42,88 y en su fase posterior disminuye a 24,83 y 37,44, respectivamente. Por lo tanto, para el caso concreto del paciente 3 se logra una disminución significativa de dichos parámetros respiratorios reflejando así un esfuerzo físico más asumible después de realizar la fase de entrenamiento aunque aún así destaca por encima del resto de pacientes. Se puede observar que dicho paciente, con unos parámetros respiratorios significativamente más alejados del conjunto, es el único clasificado como «ambulante no funcional» y con la valoración más baja del índice motor, siendo además asimétrica. Aunque habría que disponer de un conjunto de sujetos de estas características para asegurar estas conclusiones.

Por otra parte, el cociente respiratorio (CR), definido como la relación entre el volumen de CO₂ sobre el volumen de O₂, confirma que se trata de una prueba que supone a los pacientes un esfuerzo submáximo, manteniéndose en todo momento los valores por debajo de 1.1, tanto para la fase de evaluación previa como para la posterior. Por lo tanto, este tipo de ejercicio resulta de tipo aeróbico.

Aunque se ha comprobado que la frecuencia respiratoria (FR) no presenta cambios significativos entre la fase previa y posterior a la de entrenamiento, este parámetro tiene unas fluctuaciones directamente relacionadas con el ejercicio que realiza el paciente con el sistema HYBRID.

En la figura 5.12, se presenta la curva característica obtenida para la FR desde el momento antes de comenzar el ejercicio hasta que el usuario comienza a recuperarse después de realizar el test de los 6 minutos. Se presenta la señal con una gran componente de ruido, por lo que se acompaña de la tendencia. Se pueden observar tres zonas, que se corresponden con los momentos en los que el usuario se encuentra de pie (color azul), caminando con el sistema HYBRID (color rojo) y, una vez finalizado, parado, recuperándose del esfuerzo físico (color verde). Se representa también en esta misma gráfica de color negro la FC filtrada, en la que se puede visualizar perfectamente su evolución. La primera zona comienza cuando el usuario se coloca en posición de bipedestación con una FC prácticamente constante. La segunda zona se corresponde con la prueba de marcha, en la que se pueden diferenciar dos subzonas: la primera se caracteriza por un incremento rápido de la frecuencia respiratoria, debido al comienzo del ejercicio y adaptación a la marcha, y la segunda, con una frecuencia respiratoria constante. Finalmente, la última zona se corresponde con la finalización del ejercicio y recuperación del esfuerzo físico. En este caso, se puede observar una disminución abrupta de la frecuencia respiratoria, asociada directamente a la parada de la marcha. En todo caso, los valores registrados durante la marcha se consideran perfectamente admisibles.

5.5.2. Parámetros energéticos

Desde el punto de vista del coste energético que les supone a los pacientes el uso de la plataforma HYBRID, se han evaluado los parámetros energéticos en el test de los 6 minutos en la sesión de valoración previa y posterior a la de entrenamiento. En la tabla 5.14, se presentan los parámetros registrados con el sistema CORTEX. En general, los

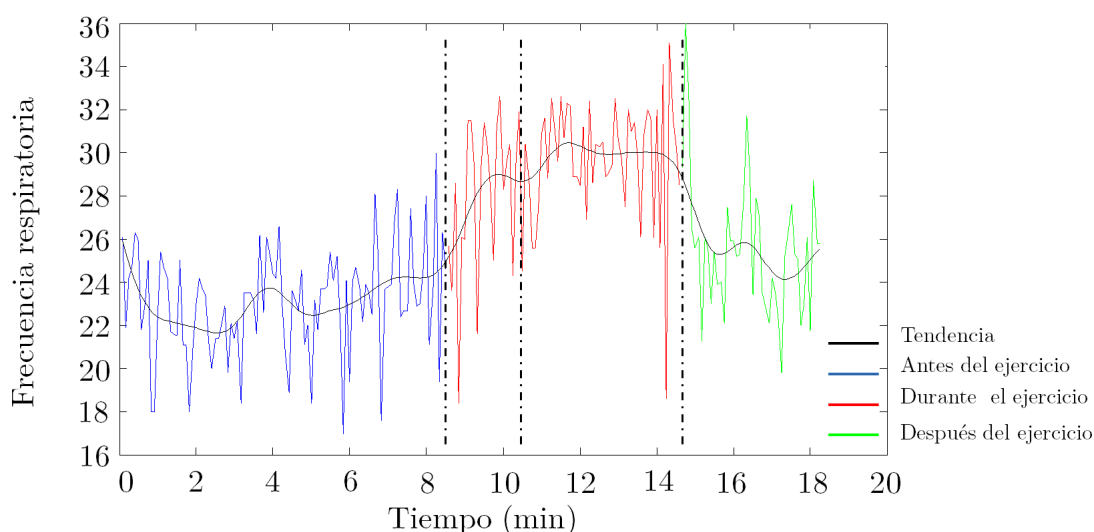


FIGURA 5.12: Respuesta de la frecuencia respiratoria al ejercicio con el sistema HYBRID para el paciente 1 en su fase de valoración previa.

pacientes tras la fase de entrenamiento, los pacientes disminuyen la energía consumida y la potencia desarrollada, aunque no de manera notoria. No obstante, si se evalúa el esfuerzo energético, definido en la anterior sección como el consumo de energía dividido entre la distancia recorrida durante la prueba, sí que se puede observar que todos los pacientes obtienen valores claramente inferiores tras la fase de entrenamiento, variando esta disminución relativa entre un 6 % y un 23 % respecto a su situación inicial, es decir, son capaces de desarrollar el mismo ejercicio impuesto con un requerimiento energético menor, resultando por ello una marcha claramente más eficiente.

	Energía consumida (Kcal)		Potencia (Kcal/min)		Esfuerzo energético (%)		
	pre	post	pre	post	pre	post	Decremento (%)
Paciente 1	19,59	21,54	3,26	3,59	35,88	33,76	6
Paciente 2	27,78	23,82	4,63	3,97	51,59	37,75	27
Paciente 3	17,96	17,85	2,99	2,97	34,81	29,65	15
Paciente 4	41,39	37,54	6,89	6,25	76,22	58,65	23
Paciente 5	15,61	15,21	2,61	2,53	28,28	23,95	15

TABLA 5.14: Valores energéticos medidos en el test de los 6 minutos para las sesiones previa y posterior a la de entrenamiento

5.5.3. Parámetros cardiovasculares

Se ha realizado el registro de la frecuencia cardíaca para el test de los 6 minutos, obteniéndose una curva característica común a todos los pacientes. En la figura 5.13, se muestra el perfil de la frecuencia cardíaca, en el que se pueden diferenciar cinco zonas de ritmo cardíaco:

- a) La zona de reposo sentado, que se corresponde a la frecuencia cardíaca cuando el paciente se encuentra sentado en la silla de ruedas en posición de relajación.

- b) La zona de pie, en la que por el simple hecho de ponerse el usuario en posición de bipedestación se produce un aumento de la frecuencia cardíaca, como consecuencia del esfuerzo requerido y la excitación correspondiente.
- c) La zona de adaptación, en la que el usuario comienza a andar con un aumento abrupto de la frecuencia cardíaca que se corresponde con el comienzo del ejercicio.
- d) La zona de ejercicio, con un valor de frecuencia cardíaca aproximadamente constante durante la sesión de entrenamiento
- e) La zona de recuperación, donde se produce un descenso abrupto de la frecuencia cardíaca una vez finalizado el ejercicio. Tras finalizar la marcha, el ritmo cardíaco disminuye hasta mantener un valor constante, que tenderá a igualar a la frecuencia de la zona de pie.

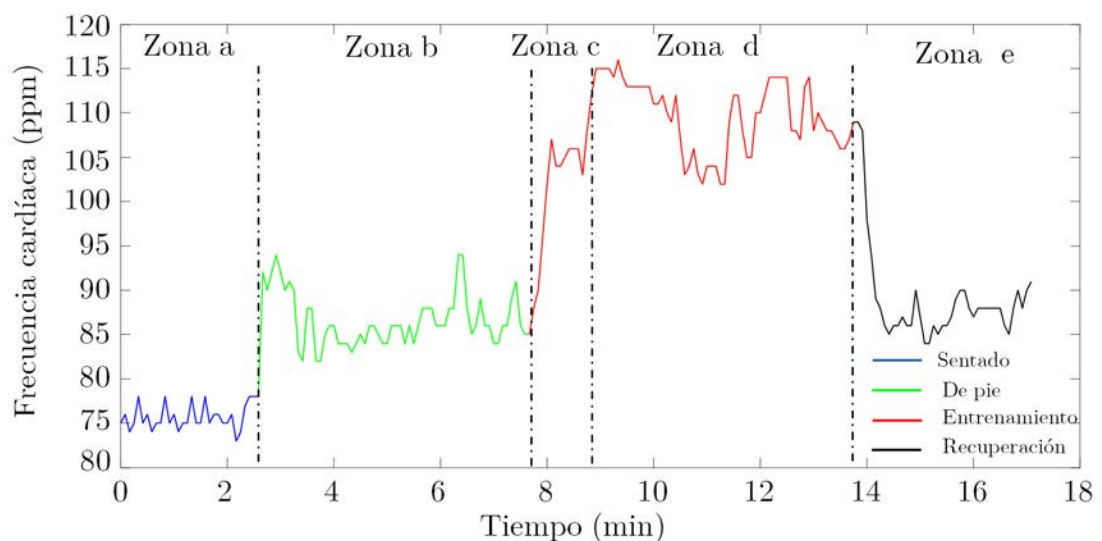


FIGURA 5.13: Perfil característico de la frecuencia cardíaca antes, durante y final a la marcha con el sistema HYBRID para el paciente 4 en su fase de valoración previa al entrenamiento

Dentro de este perfil, se va a estudiar la frecuencia cardíaca en distintos instantes. En concreto, se va a estudiar:

- En la zona a, la frecuencia cardíaca de reposo ($FC_{sentado}$), correspondiente a la frecuencia cuando el paciente se encuentra sentado en su silla.
- En la zona b, la frecuencia cardíaca de pie (FC_{pie}), que se corresponde al instante antes de comenzar el ejercicio.
- En la zona d, en el curso de la marcha, distinguimos tres frecuencia: FC_{pico} o máxima, FC_{min} o mínima y FC_{media} o media. Así mismo, se valora también la intensidad de ejercicio (%HRR), obtenida a partir de la frecuencia media registrada durante el ejercicio, de la máxima del teórica del usuario y de la frecuencia cardíaca de reposo cuando el usuario está de pie, según la ecuación 5.1.

Se calcula la frecuencia cardíaca media (FC_{media}), la de pico (FC_{pico}) y la mínima (FC_{min}), en base a los últimos cinco minutos de la prueba de marcha, es decir, de la zona

d). En el caso de los valores de ($FC_{sentado}$) y (FC_{pie}), se calculan como los valores medios de sus respectivas zonas. Como no es posible realizar una prueba de esfuerzo máximo a los pacientes para obtener su frecuencia cardíaca máxima, se emplea la estimación teórica (FC_{max}) utilizada ampliamente por otros autores [213]. Se calcula también la intensidad de ejercicio (%HRR) definida en la sección anterior 5.2.2, como un parámetro de intensidad de ejercicio.

En la tabla 5.15, se muestran los valores obtenidos para la fase previa y posterior a la de entrenamiento para cada uno de los pacientes y de manera gráfica para el conjunto de todos los usuarios en la figura 5.14. Se puede observar que se han encontrado diferencias notorias para la FC_{media} , FC_{pico} y la intensidad de ejercicio (%HRR) entre las sesiones de valoración previa y posterior, es decir, entre el comienzo y el final del entrenamiento con el sistema HYBRID. Tras la fase de entrenamiento, se produce una disminución media de 8 ppm en la FC_{pico} , de 10 ppm en la FC_{media} y de 9 puntos en la intensidad del ejercicio (%HRR). En general, tras el entrenamiento, todos los pacientes presentan una tendencia decreciente en estos parámetros. Los pacientes 1 y 6 presentan una disminución sólo en algunos de sus parámetros. Los pacientes 3, 4, 5 y 7 presentan una disminución considerable en la mayoría de sus parámetros. Finalmente, el paciente 2 es el que presenta mayor cambio con una disminución de 21 ppm en la FC_{media} y en la FC_{pico} , de 23 ppm en la FC_{min} y de 24 en la intensidad de ejercicio. Esta disminuciones no se imputan al hecho de que los pacientes sufrieran cierto estrés, puesto que ya habían tenido contacto previo y se habían familiarizado con el dispositivo previamente, por lo que se ha descartado ese factor; justificamos esta disminución considerable al hecho de que los pacientes se han adaptado correctamente al entrenamiento intensivo con el sistema HYBRID, en el que en su última parte le ha requerido un menor esfuerzo físico. Se puede observar en la tabla que mientras la frecuencias de pie o de reposo disminuyen aproximadamente un 5%, la frecuencia mínima y la media durante el ejercicio lo hace en más de un 8% y en el caso de la intensidad de ejercicio en más de un 26% tras el entrenamiento.

	zona a		zona b		zona d								
	FC_sentado		FC_pie		FC_pico		FC_min		FC_media		%HRR		FC_max
	Pre	Post	Pre	Post	Pre	Post	Pre	Post	Pre	Post	Pre	Post	(teórica)
Paciente 1	79	78	90	87	114	116	100	102	111	110	33	32	188
Paciente 2	96	93	114	106	134	113	127	104	130	109	42	18	195
Paciente 3	85	86	97	98	120	112	106	101	115	107	49	35	158
Paciente 4	110	89	110	92	155	142	144	130	151	135	59	53	179
Paciente 5	94	81	94	81	118	106	111	91	115	98	21	15	194
Paciente 6	88	88	92	92	112	108	105	104	106	107	21	22	179
Paciente 7	54	62	71	71	73	70	60	60	68	64	14	2	170
Media	87	82	95	90	118	110	108	99	114	104	34	25	180
Desviación	17	10	14	11	25	21	26	21	25	21	17	16	13
Decremento (%)	5,7		5,3		6,8		8,3		8,8		26,5		

TABLA 5.15: Frecuencia cardíaca medida en el test de los 6 minutos en la sesión de valoración previa y posterior a la de entrenamiento

En los diagramas de caja y bigotes de la figura 5.14, se puede observar que después del entrenamiento se produce una mayor concentración de valores, reduciéndose el ancho del segundo cuartil y obteniendo un comportamiento más homogéneo de los pacientes tras la fase de entrenamiento. Este fenómeno ocurre especialmente para la FC_{min} .

Por otro lado, se ha comprobado que se produce un incremento lógico de la frecuencia cardíaca de la posiciones sentada a bipedestación y a la de ejercicio, tanto en la fase previa al entrenamiento como en la posterior. La utilización del sistema HYBRID produce un incremento medio de más de 20 ppm para ambas fases. Por todo ello, se puede concluir que el sistema HYBRID supone a los pacientes un esfuerzo físico que es fundamentalmente aeróbico y no es intenso.

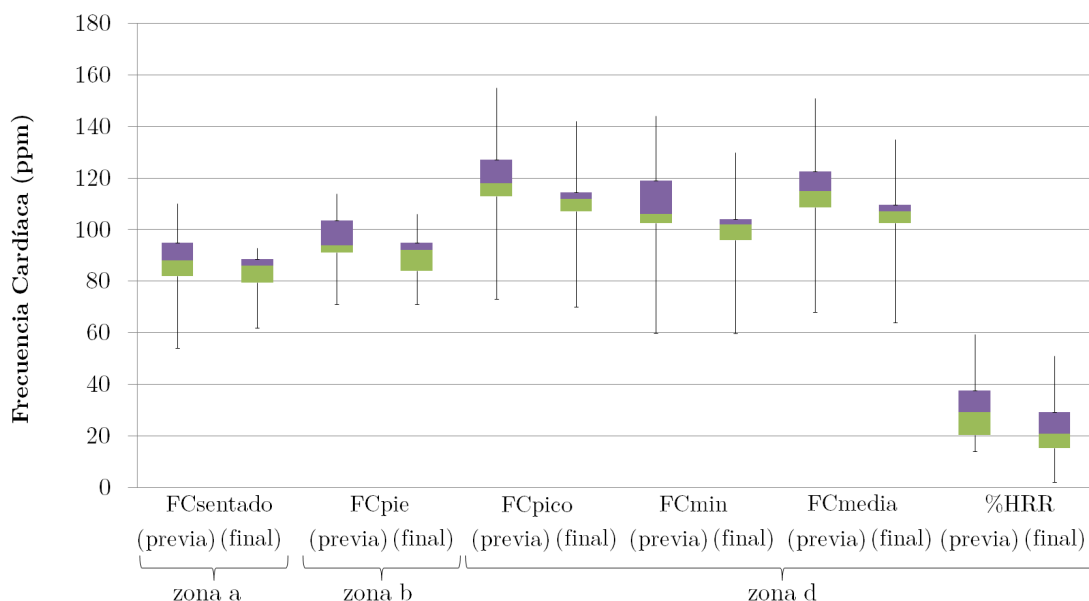


FIGURA 5.14: Diagrama de caja-bigotes para los parámetros de frecuencia cardíaca del conjunto de pacientes (tabla 5.15)

5.5.4. Impacto del entrenamiento sobre el paciente mediante la valoración del test TuG y del test de los 10 metros sin el sistema HYBRID.

En la tabla 5.16, se presentan los resultados del test TuG (Timed Up and Go) y el test de los 10 metros. El primero consiste en medir el tiempo en recorrer una distancia de 3 metros partiendo desde la posición sentada y volviendo a la misma, y el segundo, en medir el tiempo en recorrer 10 metros en línea recta. Ambos test se realizan en la sesión de valoración previa y posterior al entrenamiento. En esta valoración, los pacientes no utilizan el sistema HYBRID, sino la ayuda técnica que suelen emplear habitualmente en su rehabilitación diaria, es decir, muletas o andador.

Se puede observar en la figura 5.15 para el test TuG y en la figura 5.16 para el test de los 10 metros, que todos los pacientes mejoran en ambos test tras la fase de entrenamiento con el sistema HYBRID. En la tabla anterior 5.16, se puede observar que se logra una disminución media de los tiempos del 16,3% para el TuG y del 19,3% para el test de los 10 metros. Se puede observar que todos los pacientes presentan una disminución muy notoria al menos en uno de los test, excepto el paciente 6, cuya disminución es menos considerable. Así, por ejemplo, los pacientes 1, 3 y 4 disminuyen de manera notoria para ambos; el paciente 2 lo hace en el test TuG y, finalmente, los pacientes 5 y 7 en el test de los 10 metros.

	TuG (s)			Test 10 metros (s)		
	pre	post	Mejora (%)	pre	post	Mejora (%)
Paciente 1	46,7	27,8	40,5	41,6	28,1	32,5
Paciente 2	36,9	31,0	16,0	27,7	26,3	5,1
Paciente 3	90,4	74,0	18,2	76,0	50,7	33,3
Paciente 4	85,0	64,0	24,7	69,0	57,4	16,9
Paciente 5	37,2	35,6	4,2	31,3	24,4	22,0
Paciente 6	29,0	27,6	4,8	28,3	27,0	4,6
Paciente 7	105,0	99,0	5,7	102,0	81,0	20,6
Media	61,5	51,3	16,3	53,7	42,1	19,3
Desviación	31,0	28,1	13,2	29,0	21,6	11,6

TABLA 5.16: Resultados de las escalas TuG y test de los 10 metros

En la tabla anterior, también se puede observar que la variabilidad en esta prueba es también muy alta, obteniendo una desviación estándar de 21,6 en el mejor de los casos. Este hecho es un reflejo de la situación y condición física tan diferentes de unos pacientes a otros, ya que, por ejemplo, el paciente 2 necesitó para la sesión de valoración previa un tiempo de 27,70 segundos para recorrer una distancia de 10 metros en línea recta, mientras que el paciente 7 necesitó 102 segundos. Se puede observar que los valores obtenidos en el test TuG son mayores que en el test de los 10 metros, a pesar de que la distancia a recorrer es menor, debido al hecho de que el paciente tiene que levantarse lo que supone un esfuerzo importante, y estabilizarse antes de comenzar la marcha, lo que también implica un ejercicio de coordinación neuromotriz.

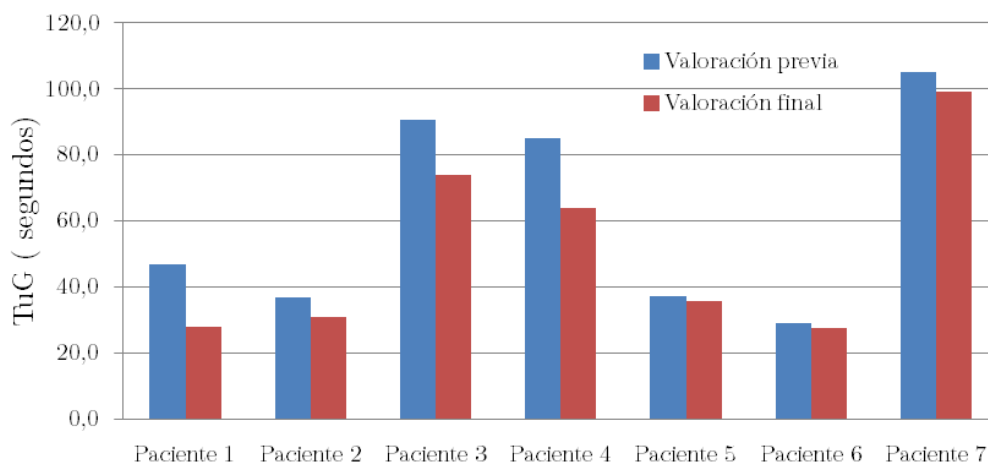


FIGURA 5.15: TuG en la valoración previa y posterior al entrenamiento

Aunque todos los pacientes mejoran el tiempo del TuG, según dicho test, todos son propensos a caídas al obtener valores mayores que 15. No obstante, se puede observar que tras el entrenamiento se ha producido un considerable decremento de los tiempos, especialmente en el caso de los pacientes 1, 3 y 4.

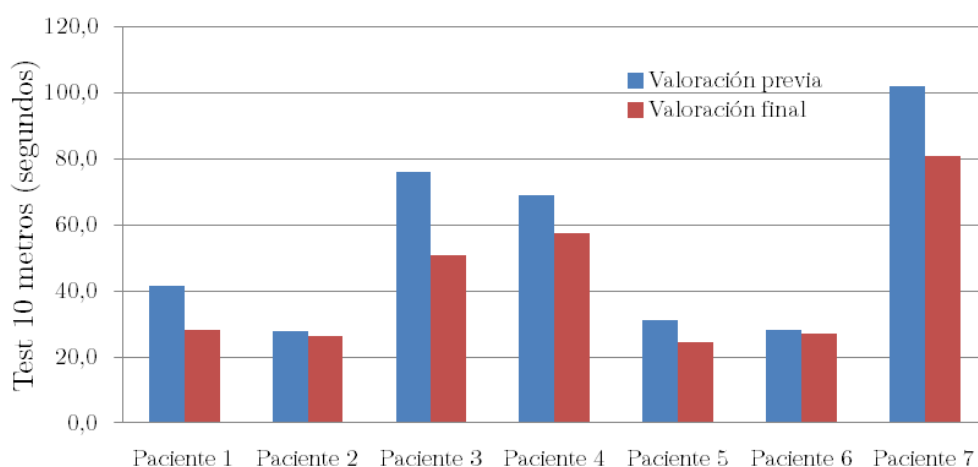


FIGURA 5.16: Test de los 10 metros entre la valoración previa y posterior al entrenamiento

Por otra parte, se puede observar que tras el entrenamiento en el test de los 10 metros se mejoran también los tiempos en todos los pacientes. Una conclusión importante que se puede extraer de estos test, pese al tamaño reducido de la muestra de usuarios, es que el entrenamiento previo con el sistema HYBRID mejora claramente el comportamiento de todos los sujetos según los valores de ambos test, incluso teniendo en cuenta las grandes diferencias patológicas de los usuarios.

Además de la consideración descrita para el test de los 10 metros (en la sección de escalas), como consecuencia del entrenamiento con el sistema HYBRID los pacientes 1 y 5 cambian de grado, de «una marcha variable con un alto riesgo de caídas», a «moderado a gran riesgo de caídas».

5.6. Valoración subjetiva del paciente del programa de entrenamiento

En este apartado, se presentan los resultados de las escalas destinadas a valorar la percepción del paciente desde el punto de vista de cómo le ha resultado el ejercicio con el sistema HYBRID. Para ello, se recuerda que se pregunta al usuario su percepción del esfuerzo físico mientras camina con el sistema HYBRID, empleando para ello la escala de Borg. Al finalizar cada una de las sesiones de entrenamiento, también se emplea la escala FSS para valorar su fatiga y la escala EVA para determinar la fatiga y la valoración del sistema HYBRID, respectivamente.

Escala de Borg

Se ha aplicado la escala de Borg tanto en la sesión previa y posterior, como en la fase de entrenamiento. Dicha escala se recuerda que consiste en preguntar al paciente cada 2 minutos sobre la intensidad del ejercicio que está realizando, según los grados indicados en la tabla 5.5, donde la puntuación comienza con un valor de 6 para un ejercicio «muy, muy ligero» y una puntuación de 20 para un ejercicio «máximo, extenuante». En general, el paciente indica numéricamente un valor bajo en el comienzo del ejercicio, que acaba siendo máximo al finalizarlo.

En la figura 5.17, se presenta en primer lugar la evolución de la escala de Borg para cada paciente correspondiente a un día de la fase de entrenamiento cuya duración se recuerda que es de 20 minutos cada sesión. En dicha figura, se puede observar que, como es lógico, la percepción del esfuerzo físico realizado por cada paciente es distinta y que aumenta con el tiempo de la sesión, tal y como ocurriría con cualquier tipo de ejercicio físico. En este sentido, se puede observar que existe una gran variabilidad de la percepción del esfuerzo, lo que confirma la diferencia de la condición física de cada paciente.

FIGURA 5.17: Evolución de la escala de Borg de cada paciente para una de las sesiones de entrenamiento

En la figura 5.18, se muestra la evolución de la percepción del esfuerzo físico con la duración de la sesión de entrenamiento, que se ha obtenido a partir de todos los datos diarios registrados para todos los pacientes. Se puede observar que el valor medio del esfuerzo físico crece linealmente con el tiempo. Se obtiene una regresión lineal con un valor de R^2 de 0,99. Se puede así establecer para este sistema una relación proporcional entre la intensidad del ejercicio y el tiempo de duración del mismo, que puede ayudar al terapeuta a realizar una aproximación de la fatiga del paciente de una manera indirecta. Por otra parte, se puede observar que la elección de 20 minutos de marcha continua para las sesiones de entrenamiento ha sido correcta, puesto que no se ha obtenido en ningún caso una puntuación mayor de 18, correspondiente a un ejercicio máximo y definido como «muy, muy duro» o «máximo, extenuante».

FIGURA 5.18: Percepción del esfuerzo físico respecto del tiempo de duración de la sesión de entrenamiento. Se presenta mínimo, máximo y los tres cuartiles para cada instante de valoración, obtenidos de todos los días de entrenamiento y para todos los pacientes.

En la tabla 5.17, se presenta el valor medio de puntuación de Borg de cada paciente para todos los días de entrenamiento. Se realiza la correspondencia de dicho valor medio con la descripción del ejercicio definido en la escala de Borg. De este modo, se pueden diferenciar dos grupos de pacientes: el grupo A (pacientes 1, 2 y 4), con valores comprendidos entre 6,25 y 9,05, a los que el ejercicio les ha resultado como ligero, y el grupo B (paciente 5, 6, 7), con valores comprendidos entre 11,41 y 12,09, que han considerado el ejercicio como un esfuerzo moderado (siendo un esfuerzo admisible). Un caso especial es el paciente 3, con un valor de 15,05, clasificado como «ambulante no funcional», que ha valorado su esfuerzo como intenso, coincidiendo con la valoración respiratoria descrita en la sección anterior, en la que se determinó que dicho paciente se encontraba sobre el resto de pacientes en los valores de compensación ventilatoria.

	Puntuación media Escala Borg	Descripción del ejercicio
Paciente 1	8,95	Ejercicio muy ligero
Paciente 2	6,25	Ejercicio muy ligero
Paciente 3	15,05	Ejercicio intenso
Paciente 4	9,05	Ejercicio muy ligero
Paciente 5	11,41	Ejercicio moderado
Paciente 6	12,02	Ejercicio moderado
Paciente 7	12,09	Ejercicio moderado

TABLA 5.17: Percepción media de los pacientes del esfuerzo físico realizado en la fase de entrenamiento

Finalmente, en la figura 5.19, se muestra la puntuación de Borg para el comienzo del ejercicio y finalización del mismo, para la sesión previa y posterior a la de entrenamiento. Se recuerda que para estas sesiones de valoración se realiza una marcha con el test de los 6 minutos. Se puede observar que todos los pacientes, a excepción de los pacientes 5 y 7, independientemente de sus estados iniciales, evalúan que el esfuerzo físico máximo requerido disminuye después de la fase de entrenamiento. En una sección posterior, se justifica que esta discrepancia en estos dos pacientes puede estar más ligada al estado emocional de los mismos durante el desarrollo del ejercicio por una incomodidad constante durante la marcha más que al hecho de que le suponga un esfuerzo físico real, ya que puntúan de manera notoria el aspecto de la incomodidad durante la marcha.

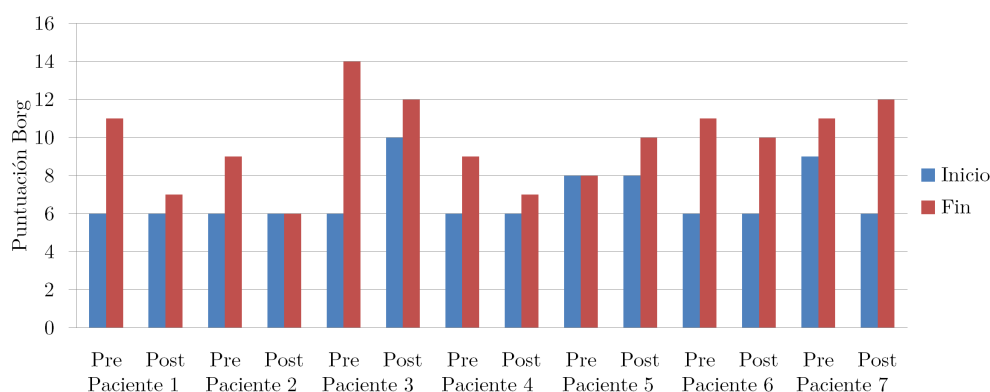


FIGURA 5.19: Valores de comienzo y de finalización registrados en la escala de Borg para la sesión previa y posterior

Escala FSS

En la tabla 5.18, se muestra la puntuación de cada paciente para la escala de fatiga FSS y la puntuación total obtenida de todas las sesiones de la fase de entrenamiento. Se recuerda que esta escala está comprendida por 9 cuestiones valoradas entre 1-7 puntos, estando así la puntuación global comprendida entre 9 y 63, considerándose el valor 36 como el nivel a partir del cual el paciente puede estar sufriendo fatiga. Se puede observar que los pacientes 3, 5 y 6 obtienen un valor por encima de 36, indicador de que podrían sufrir fatiga. El resto de pacientes se encuentran con una puntuación por debajo o igual a 30, por lo que no remitirían signos de fatiga.

	Paciente							Media	Desviación
	1	2	3	4	5	6	7		
Cuestión 1	2,20	2,00	4,00	1,20	4,40	1,00	5,40	2,89	1,71
Cuestión 2	3,00	2,00	5,20	2,00	5,80	4,80	5,20	4,00	1,62
Cuestión 3	2,60	2,00	4,50	1,60	3,40	4,60	2,20	2,99	1,21
Cuestión 4	2,60	1,80	5,00	3,80	5,00	4,60	5,00	3,97	1,30
Cuestión 5	2,80	1,80	3,50	2,00	4,40	5,00	2,40	3,13	1,22
Cuestión 6	2,80	2,40	2,20	1,40	3,40	5,20	2,00	2,77	1,24
Cuestión 7	2,00	2,20	3,00	3,40	4,20	6,20	3,60	3,51	1,41
Cuestión 8	3,40	1,80	5,80	1,60	4,20	4,60	2,40	3,40	1,56
Cuestión 9	5,20	2,00	5,40	1,20	4,40	4,40	2,20	3,54	1,70
Total	26,60	18,00	38,60	18,20	39,20	40,40	30,40		

TABLA 5.18: Resultados del cuestionario de la escala FSS.

En esta misma tabla, se presenta también la puntuación media de cada pregunta, en la que se puede observar que la cuestión 2, 4, 7 y 9 obtienen una puntuación mayor que el resto. Estas cuestiones tienen en común que valoran cómo interfiere la fatiga en el paciente durante su vida cotidiana. Por tanto, en general, los pacientes declaran que el ejercicio les fatiga y que les afecta a su funcionalidad. No obstante, a priori, tal y como hemos visto, sólo los pacientes 3, 5 y 6 han obtenido una puntuación que indica la existencia de fatiga al superar el umbral de 36 puntos y el paciente 7, que con una puntuación de 30,4, se aproxima a esta situación. Como conclusión, se puede confirmar que, si bien en todos se observa cierta fatiga a la sesión de entrenamiento, en general es admisible (siendo su factor inferior a 36).

Escala EVA

En la tabla 5.19, se muestra la media de las valoraciones registradas con la escala EVA de todas las sesiones para cada paciente, a las que se preguntaba si habían sufrido fatiga, incomodidad y dolor durante la sesión con el sistema HYBRID y en qué grado. Se recuerda que el paciente puntúa cada pregunta sobre una escala continua de cero a 100 de la que se extrae un valor numérico. En primer lugar, se puede observar que solo el paciente 6 supera el valor de 50 puntos para la pregunta de fatiga; tres pacientes (3, 5 y 7) se quedan cercanos a dicho valor y el resto puntúan con valores inferiores. En el caso de incomodidad, más de la mitad de los pacientes puntúan con valores superiores a 50 puntos ante la pregunta de incomodidad. Finalmente, solo el paciente 6 puntúa con más de 50 puntos la pregunta de dolor; el paciente 3 es el que más se aproxima con una puntuación de 31,40, mientras que el resto puntúan con valores bajos. Por tanto, es

obvio que la incomodidad es el aspecto con peor puntuación, fundamentalmente debido a la propia suspensión parcial y colocación del arnés. Sin embargo, hay que remarcar el hecho de que el dolor percibido, que sería el más importante, es el aspecto con menor puntuación. Finalmente, se constata el hecho de que, en general, los pacientes han sufrido cierto grado de fatiga, como corresponde al esfuerzo físico desarrollado.

	Fatiga	Incomodidad	Dolor
Paciente 1	28,48	52,27	11,98
Paciente 2	4,17	1,67	1,00
Paciente 3	42,83	55,17	31,40
Paciente 4	9,83	30,17	0,50
Paciente 5	39,00	67,20	9,80
Paciente 6	96,00	33,80	68,40
Paciente 7	46,52	75,08	8,94

TABLA 5.19: Puntuación media a las preguntas de fatiga, comodidad y dolor empleando la escala EVA para cada paciente

En la figura 5.20, se representan visualmente los resultados obtenidos para cada paciente, en los que se puede observar, tal y como hemos descrito anteriormente, que mientras el dolor aparece principalmente solo en un usuario, la fatiga ha aparecido en la mitad de los pacientes y la incomodidad ha sido la variable con mayores valores. A continuación, se entra en mayor detalle de estas variables analizadas.

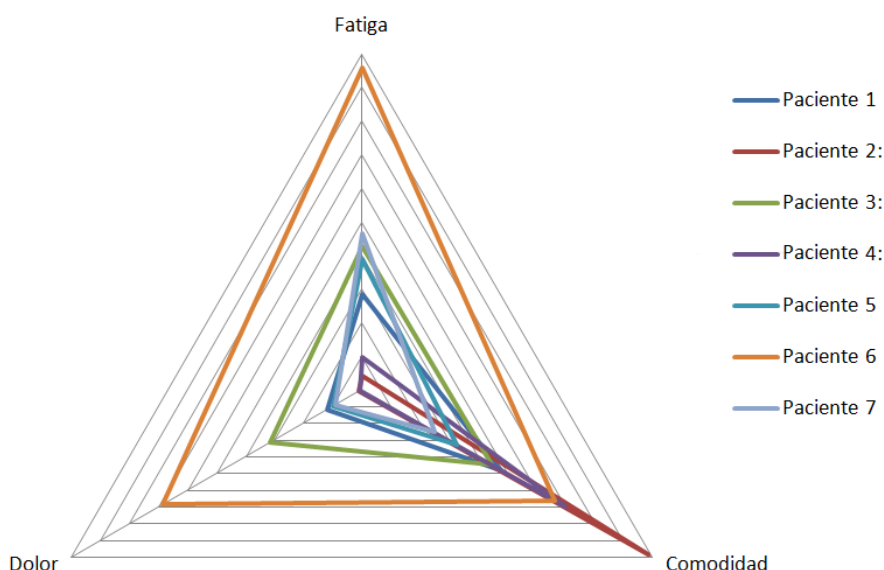


FIGURA 5.20: Relación visual entre los valores medios de la fatiga, el dolor y la incomodidad de cada paciente para todos los días de la sesión de entrenamiento

Dolor

En general, los pacientes manifestaron que el sistema no les provocaba ningún grado de dolor, a excepción del paciente 6. Sin embargo, este paciente manifestó que su dolor procedía de la fatiga y agujetas de sus piernas, y no que era el dispositivo el que le

provocaba dicho dolor. En cuanto al paciente 3, que es el segundo con mayor puntuación, dijo textualmente: «dolor en bíceps y tríceps anterior».

Fatiga

Los pacientes 3, 5 y 7 valoraron cierta fatiga después de utilizar el sistema HYBRID y el paciente 6 presentó fatiga en todas las sesiones de la fase de entrenamiento. Tras la evaluación con la escala, se les preguntó qué tipo de fatiga sufrían. El paciente 3 presentó fatiga en miembros superiores, debido al esfuerzo necesario para la transferencia lateral durante la marcha. El paciente 5 manifestó textualmente: «fatiga en cuádriceps, porque vengo siempre del gimnasio cansado». El paciente 6 es quien reflejó mayores comentarios relacionados con el entrenamiento: «fatiga y agujetas solo en la pierna derecha», «fatiga en ambas piernas», «dolor de cabeza» y «dolor por fatiga». El paciente 7 comentó que sentía «cansancio generalizado por esfuerzo en brazos, riñones y pierna».

Incomodidad

Finalmente, en cuanto a la incomodidad en la utilización del HYBRID, se encontraron valores dispares. En las declaraciones realizadas diariamente, se registraron comentarios de varios pacientes en los que algunos días manifestaban que se encontraban cómodos y algunos otros días todo lo contrario. En este punto, se considera que el origen de la incomodidad es debido fundamentalmente al proceso de colocación del arnés, en el que una mala ubicación puede provocar molestias, aunque no dolor; así como a las fijaciones del exoesqueleto, especialmente la de los pies.

En general, tras la valoración realizada por el propio paciente se puede concluir que existe cierta incomodidad en la utilización del sistema, que es necesario solucionar mejorando su ergonomía, pero no ha aparecido gran dolor ni fatiga asociado a su uso.

Comparación entre escalas

Si se comparan los resultados de las escalas presentadas (tabla 5.20), se constata que los pacientes dentro del grupo de esfuerzo muy ligero, es decir, los pacientes 1, 2 y 4 que forman el grupo A, no han puntuado muy desfavorablemente ninguna de las escalas. Sin embargo, todos los pacientes del grupo B (3, 5, 6 y 7), que se han clasificado como esfuerzo moderado o intenso, han sufrido cierta o mucha fatiga durante el entrenamiento según la escala EVA. Se puede observar que los pacientes que han obtenido una puntuación mínima en dicha escala sobre fatiga (paciente 1, 2 y 4) son también los que han asignado una puntuación mínima en la escala FSS. De la misma manera, los pacientes que han puntuado de manera alta la fatiga en la escala EVA (paciente 3, 5, 6 y 7) lo han hecho también en la escala FSS, lo que muestra unas concordancias entre las distintas valoraciones realizadas. Por tanto, pese a la diferencia entre ellos se pueden emplear ambas escalas, siendo complementarias para evaluar al paciente y determinar si presenta fatiga.

Por otra parte, se podría en cierto modo buscar el origen de dicha fatiga en el caso del grupo B. Entre los cuatro pacientes que han presentado fatiga, los pacientes 3 y 6 han puntuado con una diferencia notable respecto a los demás en el grado de dolor con una puntuación de 31,40 y 68,40, respectivamente. El origen de este dolor es principalmente muscular, según el registro realizado al finalizar el ejercicio. Los otros dos pacientes que han puntuado de manera notoria en fatiga, pacientes 5 y 7, han sufrido incomodidad según la escala EVA con una puntuación de 67,20 y 75,08, respectivamente.

Por otro lado, al comienzo de esta sección, se mostró que los pacientes 5 y 7 eran los únicos cuya percepción del esfuerzo físico aumentaba después de la fase de entrenamiento según la escala Borg. Cabe destacar que dichos pacientes son los mismos que han manifestado claramente incomodidad durante el entrenamiento, por lo que probablemente su percepción de esfuerzo estuviera condicionada por un factor anímico, al encontrarse incómodos de manera recurrente.

Cabría destacar igualmente que, aunque las sensaciones de dolor e incomodidad pueden considerarse diferentes, ambas pueden estar condicionadas por las «molestias» del sistema sobre el cuerpo o incluso por la percepción psicológica del sistema como un dispositivo artificial de asistencia, pero al mismo tiempo invasivo.

	Intensidad Ejercicio (Escala Borg)	Fatiga (FSS)	Fatiga (EVA)	Dolor (EVA)	Incomodidad (EVA)	Esfuerzo previo-posterior (máximo Borg)
Paciente 1	Ejercicio muy ligero	26,6	28,48	11,98	52,7	Disminuye
Paciente 2	Ejercicio muy ligero	18,00	4,17	1,00	1,67	Disminuye
Paciente 3	Ejercicio intenso	25,40	42,83	31,40	55,17	Disminuye
Paciente 4	Ejercicio muy ligero	18,20	9,83	0,50	30,17	Disminuye
Paciente 5	Ejercicio moderado	39,80	39,00	9,80	67,20	Aumenta
Paciente 6	Ejercicio moderado	40,40	96,00	68,40	33,80	Disminuye
Paciente 7	Ejercicio moderado	30,40	46,52	8,94	75,08	Aumenta

TABLA 5.20: Relación entre las escalas Borg, EVA y FSS

5.7. Conclusiones

Se ha realizado un entrenamiento de marcha con el sistema HYBRID a siete personas con una lesión medular incompleta, en el que se ha valorado el estado previo y posterior al proceso de entrenamiento, que ha consistido en la realización de seis sesiones de 20 minutos de marcha con el sistema HYBRID para cada paciente para determinar la viabilidad del sistema HYBRID como plataforma de entrenamiento de la marcha y el impacto fisiológico y psicológico que supone la utilización del sistema.

La adaptación se observa tras las seis sesiones de entrenamiento, consiguiéndose mejorar los parámetros espacio-temporales. En cuanto a la cinemática, se ha comprobado que no se puede suponer simetría y que, en general, las trayectorias del exoesqueleto más limitadas están relacionadas con una mayor discapacidad del paciente para dicha extremidad. Así, la pierna que presenta un menor índice motor se encuentra más limitada en su rango articular.

Se ha valorado la frecuencia generada en las fuerzas de suspensión y se ha mostrado que cada paciente tiene su propia estrategia para el desplazamiento de su cuerpo, estrategia necesaria para la marcha humana y para favorecer el movimiento del exoesqueleto. En este sentido, se ha encontrado que algunos pacientes, en concreto los pacientes con un menor nivel de discapacidad motora, como era de esperar, siguen un patrón de movimiento más parecido a una marcha natural, mientras que otros pacientes buscan movimientos combinados típicos de marcha pendular para compensar su mayor discapacidad. En cualquier caso, en la mayoría de los pacientes este desplazamiento se encuentra sincronizado con la cadencia de la marcha.

La marcha con el sistema HYBRID supone lógicamente un esfuerzo físico al paciente que, tal y como sucede con cualquier ejercicio físico, implica un aumento de la frecuencia respiratoria para el desarrollo del mismo. Se ha comprobado que el entrenamiento con el sistema supone un esfuerzo submáximo, en el que no se han encontrado grandes diferencias a nivel respiratorio. Sería necesario realizar una fase de entrenamiento con un número mayor de sesiones para saber si con el uso del sistema HYBRID los pacientes consiguen mejorar los parámetros respiratorios.

Todos los pacientes consiguieron una buena adaptación en el uso de la plataforma híbrida, tal y como se deduce de los cambios de los parámetros cardiovasculares, que reflejan una disminución de la frecuencia cardíaca media y máxima, así como de la intensidad cardíaca requerida después de la fase de entrenamiento. Este cambio notorio entre la fase de valoración previa y posterior del entrenamiento no se imputa a un cuadro de estrés, nervios o inseguridad, porque los pacientes pudieron conocer el funcionamiento del sistema y adaptarse al mismo en días previos antes de comenzar la fase de valoración. Por tanto, se considera que los pacientes se han adaptado correctamente al entrenamiento intensivo y que la intensidad de esfuerzo físico requerido es menor después del entrenamiento. Por otra parte, se ha comprobado que el entrenamiento del sistema HYBRID produce un incremento medio de 27-22 p.p.m. del ritmo cardíaco respecto de la posición de relajación para la fase previa y posterior respectivamente, por tanto, se asocia este ejercicio físico a uno de tipo aeróbico y no de intensidad máxima. A nivel metabólico, todos los pacientes consiguieron realizar una marcha más eficiente después de la fase de entrenamiento, con un decremento considerable del esfuerzo energético requerido.

Una conclusión importante es que, después de haber realizado el entrenamiento con el sistema HYBRID, se han registrado mejores tiempos en el test TuG y en el de los 10 metros sin el sistema HYBRID. Se ha logrado una disminución media de los tiempos del 16 % y 19 %, respectivamente. Este hecho probablemente no puede ser asociado exclusivamente a la utilización del sistema HYBRID, puesto que los pacientes simultanean este entrenamiento con sus programas de rehabilitación diarios. No obstante, es indicativo que el sistema podría favorecer la rehabilitación del paciente y es compatible con sus ejercicios diarios.

Se ha comprobado que la duración de las sesiones del entrenamiento han sido adecuadas para el paciente. Se ha establecido que existe una relación lineal entre el tiempo de entrenamiento y la percepción que tiene el paciente sobre la intensidad de ejercicio que realiza. Por tanto, se considera que el tiempo de duración puede servir como indicador indirecto de la fatiga del paciente y que no debe superar los 20 minutos de duración.

Los pacientes han percibido el entrenamiento realizado como de intensidad ligera o moderada, pudiendo establecerse dos grupos claramente diferenciados. Un caso especial es el paciente 3 que ha descrito el ejercicio como muy intenso, lo que concuerda con el hecho de que sea el paciente con mayor déficit motor.

Por otro lado, se ha comprobado que existe una relación entre la escala EVA sobre la fatiga y la FSS, ya que los pacientes que han puntuado como máximo o mínimo en una de las escalas, lo han hecho también en la otra. En general, se ha comprobado que todos los pacientes han sufrido cierta fatiga. En los pacientes que han puntuado de manera alta esta fatiga, se ha comprobado que muchos días venían cansados del gimnasio o de los ejercicios de la piscina, por lo que un entrenamiento de este tipo les ha llevado a un cansancio considerable. Se han encontrado dos pacientes que han manifestado cierto dolor durante alguna de las sesiones como consecuencia de la fatiga, pero no relacionado

directamente con el propio sistema. Sin embargo, tal y como se ha expresado anteriormente, ningún usuario abandonó el estudio, al considerar el entrenamiento perfectamente soportable. Cabe destacar que se han detectado ciertos problemas en la ergonomía del sistema, que requiere de una revisión para asegurar de manera recurrente el confort, y así lo demuestra el hecho de que haya sido el parámetro peor valorado por los pacientes. En este sentido, se concluye que es necesario realizar un nuevo estudio de ergonomía del arnés de elevación, que ya había sido objeto de valoración desde la utilización de un arnés propio con numerosas variaciones en la fase de diseño y construcción, así como de arneses comerciales específicos para la suspensión de personas en un entorno clínico.

De todas las pruebas realizadas, es preciso hacer constar las dificultades que presenta tanto el diseño de un sistema de asistencia como el presentado, como de su utilización, dadas las grandes diferencias existentes entre los usuarios potenciales. Ya desde las primeras fases de diseño, la posibilidad de personalización del sistema fue una de las principales bases de partida en cuanto a los parámetros principales del usuario (peso, altura, longitud de paso, velocidad...). Así mismo, la ergonomía del arnés, el sistema de suspensión y los apoyos de mano fueron estudiados para conseguir una distribución lo más uniforme posible de las presiones en tórax y de descarga de peso sobre las extremidades inferiores.

Los resultados obtenidos llevan a considerar que se ha logrado implementar un sistema de entrenamiento de marcha natural, esto es, con desplazamiento real sobre el suelo no óptimo, pero sí posiblemente aceptable y útil para un conjunto determinado de usuarios. Se deberá trabajar para mejorar el sistema en el futuro tratando de aumentar el espectro de potenciales pacientes, paliando en lo posible aspectos como el dolor, la fatiga y especialmente la incomodidad, pudiendo así aumentar la aceptación del paciente, el número de las sesiones y, con ello, aumentar a su vez las posibilidades de su uso en programas regulares de rehabilitación.

Capítulo 6

Conclusiones, aportaciones y trabajos futuros

6.1. Conclusiones

En el capítulo 1 de esta tesis doctoral, se ha presentado la marcha humana como una sucesión de eventos en la que se encuentran involucrados diferentes sistemas del cuerpo humano. Así, la alteración de cualquiera de ellos conlleva a su vez una alteración de la marcha y, por tanto, puede dar lugar a un déficit motor. Por ello, la pérdida parcial o total de movilidad es una característica común de múltiples patologías, ya sean congénitas o adquiridas, como la parálisis cerebral, el traumatismo craneoencefálico, el accidente cerebrovascular o la lesión medular, entre otras. Aunque la marcha que desarrolla una persona es distinta a la de cualquier otra, y más aún en el caso de que se encuentre alterada, es de gran interés su estudio y caracterización. Su análisis, a través de los distintos sistemas tecnológicos presentados en este capítulo, permite extraer un conjunto de parámetros característicos, que permiten describir la forma específica de caminar de una persona a través de su patrón de marcha. Esta caracterización es fundamental para abordar diferentes enfoques de rehabilitación e igualmente para el desarrollo de sistemas robóticos que tienen como finalidad inducir un movimiento sobre los miembros inferiores de un paciente con el objetivo de potenciar, sustituir o rehabilitar sus capacidades motoras.

En el capítulo 2, se ha llevado a cabo el estudio y la revisión del estado del arte de los sistemas tecnológicos de ayuda a la movilidad, proponiendo una clasificación según la capacidad motora de la persona. Se ha realizado un análisis más detallado de los dispositivos vestibles y de los entrenadores de marcha centrados en sustituir o potenciar las capacidades motoras de una persona con déficit motor. De este estudio, se concluye que existen ciertas carencias en los sistemas actuales tanto para el paciente como para el personal clínico. Entre ellas, destaca la ausencia de mecanismos que faciliten la transferencia del paciente de la silla al entrenador, la escasa estabilidad y seguridad que ofrecen algunos de estos sistemas, la falta de soporte físico activo y pasivo a la persona con discapacidad, la marcha artificial que generan o los elevados tiempos de preparación que requieren. Esta tesis identifica estas carencias como necesidades y, por lo tanto, las establece como requerimientos a cumplir por el nuevo sistema que se propone en este trabajo.

Partiendo de esta premisa, el capítulo 3 se centra en el desarrollo de un nuevo dispositivo de entrenamiento de la marcha con el que se han tratado de cubrir las necesidades detectadas. En concreto, se puede resumir que el principal objetivo es movilizar a un paciente de la manera más natural, estable y segura posible durante todo el proceso de desplazamiento sobre el suelo. Por ello, el sistema HYBRID se ha diseñado como un sistema de doble asistencia, constituido por la combinación de un exoesqueleto bilateral de miembros inferiores y una plataforma de descarga parcial del peso del paciente, haciendo énfasis en garantizar una marcha sin riesgo de caídas, incluyendo también un mecanismo de elevación y transferencia del usuario de la silla a la plataforma. Además, con el objetivo de lograr que el exoesqueleto induzca una marcha natural sobre todos los pacientes, se ha implementado un patrón cinemático extraído del análisis de la marcha de personas con una cadencia muy lenta, como corresponde a un proceso de rehabilitación. Por otro lado, para asegurar una marcha confortable y debido a la gran debilidad muscular que presentan las personas con discapacidad motora, se ha dotado a la plataforma indicada de un mecanismo de descarga regulable, que permite ajustar el peso que deben soportar sus extremidades inferiores. Además, se ha prestado especial atención a la hora de diseñar el conjunto como un sistema abierto que permite la utilización por separado de ambos subsistemas (exoesqueleto H1 y la plataforma de suspensión REMOVI), para pacientes con distintos niveles de déficit motor e independientemente de la patología que presenten, así como para la caracterización y la asistencia a la marcha en un entorno real. El desarrollo de este sistema se ha logrado después de un largo proceso iterativo de sus fases de diseño, prueba y modificación en sus diferentes partes.

En el capítulo 4, se presenta la validación del sistema HYBRID con personas sanas para garantizar el funcionamiento global del mismo. El primer objetivo marcado es asegurar que el sistema realiza correctamente su función de transferencia desde posición sentado a bipedestación de una manera cómoda y segura sin riesgos de vuelco. En el estudio planteado, se ha valorado la distribución del peso del usuario y del sistema durante el proceso de elevación. Tras analizar los resultados, se han realizado las modificaciones pertinentes hasta concluir que la estabilidad estructural de la plataforma está garantizada. El segundo objetivo marcado es determinar cómo el exoesqueleto induce la marcha sobre las articulaciones del usuario. Tras el análisis de los resultados obtenidos de los parámetros espacio-temporales y cinemáticos, se ha concluido que existe una cierta limitación en la flexión de rodilla y en el rango de movimiento para el tobillo, por lo que las extremidades del usuario no llegan a alcanzar todo el rango predefinido. Además, se ha concluido que el nivel de descarga tienen influencia sobre los parámetros espacio-temporales, tal y como sucede con la marcha natural con suspensión. Durante este proceso de caracterización, se ha comprobado que para su correcta utilización es necesario que el usuario realice un movimiento de balanceo lateral como el realizado en la marcha libre, balanceo corporal que el usuario ejecuta con ayuda de apoyos alternativos de las extremidades superiores. Se ha concluido que, aunque existen diferencias entre la marcha inducida y la desarrollada por las articulaciones del usuario, el sistema es apto para su utilización en pacientes. Se han caracterizado las fuerzas de suspensión, comprobando que se corresponden con el ritmo asociado a la marcha, y se concluye que pueden ser empleadas como indicador de la postura o de la estrategia empleada por el usuario para desplazar su cuerpo durante la ambulación.

En el capítulo 5, se presenta la validación clínica con pacientes con lesión medular realizada en el Hospital Nacional de Paraplégicos de Toledo, para lo que se ha propuesto un protocolo de validación en el que se han comparado los registros obtenidos del paciente entre el comienzo y la finalización de una fase de entrenamiento con el sistema HYBRID.

Se ha detectado que el paciente desarrolla su propia estrategia para el desplazamiento de su cuerpo para favorecer el movimiento del exoesqueleto. Del análisis de los resultados obtenidos, se concluye que existe un impacto metabólico propio de un ejercicio de tipo intenso y aeróbico, pero aceptable por los pacientes, al que se han adaptado sin problemas importantes. No se han encontrado cambios a nivel respiratorio, aunque sí se han registrado mejores niveles de frecuencia cardíaca y de consumo energético después de la fase de entrenamiento. De los cuestionarios realizados y de los comentarios de los pacientes, se ha concluido que, aunque sería bueno mejorar la ergonomía del sistema, existe una aceptación generalizada de los pacientes para emplear esta herramienta como sistema de rehabilitación de la marcha.

6.2. Aportaciones. Publicaciones

Del trabajo de esta tesis doctoral, se han obtenido una serie de aportaciones científicas enmarcadas en los siguientes cuatro aspectos principales:

I Estudio y la revisión del estado del arte de los dispositivos de ayuda a la movilidad.

- Propuesta de una nueva clasificación de los sistemas de asistencia a la movilidad, clasificación que abarca desde simples dispositivos de apoyo a sofisticados entrenadores de marcha con funciones de soporte integral e inducción de movimiento.

II Diseño, construcción e implementación de un sistema robótico para la caracterización y la asistencia a la marcha en personas con un alto déficit motor. Este sistema HYBRID aporta las siguientes innovaciones:

- Diseño y construcción de una plataforma ambulatoria y estable REMOVI, con una estrategia de elevación y transferencia que permite levantar al paciente de una manera progresiva, segura, estable y confortable, sin que exista riesgo de caídas con una adecuada distribución dinámica del peso. Esta plataforma presenta la función adicional de descarga parcial del paciente con alto déficit motor, regulable de 0 a 100 % del peso corporal. Todo ello, cubriendo el 95 % de las características antropométricas de la población.
- Mejora del exoesqueleto H1 con la implementación cinemática del patrón de marcha a una velocidad lenta y una máquina de estados que permita al usuario seleccionar y controlar dos tipos de marcha, «continua» y «paso a paso».
- Un sistema activo de seguimiento (maestro-esclavo) exoesqueleto H1 - plataforma REMOVI, basado en la distancia de separación entre usuario y plataforma que permite adaptar la velocidad de esta última a la del usuario.

III Evaluación global del sistema HYBRID con 6 personas sanas con la caracterización de la inducción de movimiento y de la suspensión parcial de peso. Para ello, además de la propia información extraída de la plataforma, se han empleado sistemas de fotogrametría, concluyendo que:

- Para la utilización de un exoesqueleto es necesario que el paciente sea capaz de realizar el movimiento de balanceo lateral, por lo que ha de tener un buen control motor en miembros superiores y control pélvico.
- Los niveles de descarga tienen influencia sobre los parámetros espacio-temporales, llegando a producirse un incremento hasta del 38 % en la longitud de paso y una disminución de la fase de apoyo del 8 % entre un usuario sin suspensión parcial de peso y el mismo suspendido con un nivel máximo del 70 % del peso.
- Las fuerzas de suspensión en sus componentes de peso, lateral y de avance, presentan una relación directa entre la frecuencia fundamental de cada componente con el tiempo de ciclo de marcha.

IV Validación del HYBRID con 7 personas con lesión medular en un entorno de experimentación clínica con el diseño de un protocolo de experimentación. Se concluye que:

- El tiempo de aprendizaje fue inferior a 4 días, constatando así la seguridad y la estabilidad de la plataforma. Además, el nivel de suspensión del 40 % es suficiente para que el paciente pueda desplazarse de manera cómoda y natural por el entorno.
- La valoración de los pacientes fue positiva. Declararon cierta fatiga, pero imputándose gran parte de ella a sus actividades previas, mostrando cierta incomodidad por el arnés de seguridad.
- Tras el programa de experimentación, todos los pacientes obtuvieron mejores resultados en el test TuG y en el test de los 10 metros, lográndose una reducción media del 16 % y del 21 % respectivamente.

Se concluye con todo ello que este nuevo dispositivo supone un beneficio claro para aquellas personas que presentan alto déficit de movilidad, como los pacientes con lesión medular incompleta. Gracias a los resultados obtenidos de los experimentos realizados, se ofrece así una alternativa a los dispositivos robóticos actuales que puede tener un impacto favorable a nivel metabólico, fisiológico y psicológico, al poder realizar una marcha natural y segura en un entorno real, todo ello compatible y complementario con otros programas regulares de rehabilitación.

Publicaciones

De los distintos temas de investigación abordados en esta tesis doctoral, se han generado diversas publicaciones que se detallan a continuación:

- E. Urendes, J. L. Pons, R. Ceres «Caracterización de fuerzas de interacción para la extracción de eventos en la marcha asistida con un sistema robótico». *VIII Congreso Iberoamericano de Tecnologías de Apoyo a la Discapacidad IBERDISCAP*. Proceedings Iberdiscap 2015. Punta Arenas, Chile.
- Figueiredo, J., Santos, C. P., Urendes, E., Pons, J. L., Moreno, J. C.. Implementation of feature extraction methods and support vector machine for classification of partial body weight supports in overground robot-aided walking. In *Neural Engineering (NER)*, 2015 7th International IEEE/EMBS Conference on (pp. 763-766). IEEE.

- Raya, R., Rocon, E., Urendes, E., Velasco, M. A., Clemotte, A., Ceres, R. (2015). Assistive robots for physical and cognitive rehabilitation in cerebral palsy. In *Intelligent Assistive Robots* (pp. 133-156). Springer, Cham.
- Gómez, M., de Subijana, C. L., Urendes, E., & Navarro, E. «Validation of a marker model for gait analysis with wearable exoskeletons». *Journal of Mechanics Engineering and Automation*, (2015), 5(7), 407-410.
- E. Urendes, G. Asín, M. Gómez, R. Ceres, J. L. Pons. «An integrated lower limb exoskeleton and body weight support system: design and implementation». *International Workshop on Wearable Robotics (WeRob 2014)*. Baiona (Spain).
- N. Chia, S. Lambrecht, E. Urendes, J.C.Moreno, E.Ambrosini, S.Ferrante,J.L.Pons «Real-time detection of gait and stance events from WR embedded sensors». *International Workshop on Wearable Robotics (WeRob 2014)*. Baiona (Spain).
- Maria Gomez, Cristina Lopez de Subijana, E. Urendes and Enrique Navarro. «Validation of a Marker Model for Gait Analysis with Wearable Exoskeletons». *International Workshop on Wearable Robotics (WeRob 2014)*. Baiona (Spain).
- G. Asín , E. Urendes, Juan A. Gallego, Juan C. Moreno and J L.Pons «Monitoring stability of gait on exoskeletons based on proprioceptive information». *International Workshop on Wearable Robotics (WeRob 2014)*. Baiona (Spain).
- Urendes, E. U., Caballero, A. F., Rueda, F. M., Giménez, J. I., & Oboe, R. «Reverse-Engineer the Brain: Perspectives and Challenges». *Emerging Therapies in Neurorehabilitation* (pp. 173-188). Springer Berlin Heidelberg.
- E. Urendes R. Ceres. J.L. Pons M. Bortole «Comportamiento de un sistema activo de soporte y estabilización de marcha en procesos de rehabilitación». *V Congreso Internacional de Diseño, Redes de Investigación y Tecnología para todos (DRT4ALL 2013)*. Madrid (España). Septiembre
- E. Urendes, R. Ceres. J.L. Pons «Análisis del proceso de levantamiento de personas con deficiencias motoras mediante técnicas de suspensión». *VII Congreso Iberoamericano de Tecnologías de Apoyo a la Discapacidad IBERDISCAP*. Actas Iberdiscap 2013 (pp 158-164). Santo Domingo, Noviembre.
- R. Ceres, E. Urendes, J.L. Pons, «Técnica de seguimiento en entrenador de marcha mediante interacción usuario-sistema». *V Jornadas AITADIS de Tecnologías de Apoyo a la Discapacidad 2012*. Vitoria. Brasil
- E. Urendes, R. Ceres, M. Bortole , J. L. Pons. «External support forces during assisted walking in a rehabilitation system» *International Conference on Neuro-rehabilitation, Converging Clinical and Engineering Research (ICNR 2012)*. Toledo (Spain).
- E. Urendes, M. Bortole, J. L. Pons, R. Ceres, «Influencia de la descarga parcial de peso en la lateralidad de la marcha humana». *XXXIII Jornadas de Automática 2012*. Vigo (España). Septiembre. .
- M. Bortole, J.L. Pons, E. Urendes. «Integración de una plataforma híbrida para la rehabilitación y compensación funcional de la marcha». *XXXIII Jornadas de Automática*. Vigo (España). Septiembre..

- M. M. Martins, A. Frizzera Neto, E. Urendes, C. Santos, R. Ceres. «A Novel Human-Machine Interface for Guiding: The NeoASAS Smart Walker». *3rd IEEE Biosignals and Biorobotics Conference 2012*. Brasil, Enero.
- E. Urendes, R. Ceres, L. Calderón, R. Raya, M. Aleixandre. «Nuevo sistema de entrenamiento de marcha». *XXXII Jornadas de Automática*. 2011. Sevilla (España). Septiembre.
- E. Urendes, R. Ceres, L. Calderón. «Definition of the main parameters during the lifting and walking process of a gait trainer» *Hypper Summer School*. 2011. Salamanca (Spain). Septiembre.

6.3. Trabajos futuros

La problemática a la que se ha enfrentado esta tesis doctoral sugiere la necesidad de un conjunto de trabajos que deben ser abordados en el futuro para ampliar y complementar los conceptos desarrollados en este sistema HYBRID.

Aplicación a otras patologías y a un mayor número de usuarios. El sistema HYBRID se ha validado con un limitado número de personas con lesión medular incompleta, por lo que será muy interesante ampliar tanto el número de pacientes para lograr una muestra superior, como la variedad de grados de discapacidad. En esta línea, se ha comenzado a probar el sistema con dos pacientes con lesión medular completa. En este contexto, uno de los aspectos más interesantes será una planificación de experimentación a largo plazo con un grupo más numeroso, que permita valorar el impacto del dispositivo en un programa de rehabilitación real, de modo que esté totalmente integrado dentro de su rutina diaria y poder así determinar qué beneficios son realmente imputables a la utilización de un dispositivo robótico. Por otra parte, se ha empezado ya a trabajar con otras patologías y se ha probado el sistema en un niño con parálisis cerebral. Su utilización en el caso de niños puede resultar muy beneficioso por su mayor neuroplasticidad y por tanto, la posibilidad de lograr progresos más importantes.

Adaptación de la estrategia de control, teniendo en cuenta las características antropométricas específicas de cada usuario. Un trabajo futuro será la inclusión de nuevas estrategias de control que permitan modificar en tiempo real trayectorias cinemáticas del exoesqueleto. Para ello, será interesante comparar la diferencia entre la implementación de un conjunto de trayectorias preprogramadas extraídas a partir de la marcha de usuarios sanos, que se puedan modificar en tiempo real y la implementación del modelo matemático que propone Van der Kooij, que permite generar las trayectorias de cada articulación. Parte de este trabajo futuro, ya se ha realizado en el departamento de rendimiento físico de INEF, donde se han extraído patrones de marcha teóricos clasificados en función de la altura y sexo del usuario para distintas velocidades de marcha.

Aplicación de fotogrametría en pacientes. Tal y como se encuentra diseñado el sistema, y así se ha comprobado en la validación con personas sanas en INEF, es posible utilizar el modelo de marcadores fotogramétricos para valorar la marcha del paciente cuando el usuario emplea el sistema HYBRID. Este modelo permitirá valorar el movimiento real que realiza cada paciente y su comparación con la marcha que realiza en otras terapias de rehabilitación, pudiendo así valorar la bondad del dispositivo robótico y planificar cambios en las estrategias de movimiento que realiza con el objetivo de mejorar su

proceso de rehabilitación. De este modo, se completa la valoración funcional por parte de los terapeutas.

Utilización de tecnología inercial en el entorno clínico para el análisis del movimiento. Será interesante abordar la utilización de sensores inerciales como sistema de caracterización de la marcha dentro del sistema HYBRID que permiten la representación en tiempo real del movimiento que realiza el paciente, sin necesidad del procesamiento de señal «offline» requerido en el caso de los sistemas de fotogrametría. En este sentido, será interesante diseñar para esta tecnología ejercicios y juegos que motivarían e incrementarían el interés y la participación del usuario, lo que tendría un impacto positivo en la rehabilitación.

La rehabilitación de la marcha con estos tipos de dispositivos es una línea de investigación de gran interés clínico y social, y así lo demuestran de manera evidente las crecientes iniciativas I+D y la creación de cada vez más empresas centradas en el desarrollo de productos para ortesis y prótesis. La oportunidad de haber podido realizar esta tesis doctoral dentro de este ámbito, desarrollando un nuevo dispositivo, y especialmente el hecho de haber podido estar en contacto durante meses con pacientes y ser partícipe de su vida cotidiana, es sin lugar a dudas lo que ha permitido comprender la problemática real y lo que ha supuesto, por tanto, la mayor motivación personal para continuar con trabajos futuros centrados en mejorar la calidad de vida de todas aquellas personas que sufren un déficit motor con todas las limitaciones que esto supone para el desarrollo de sus actividades diarias.

Bibliografía

- [1] D. A. Winter, *Biomechanics and motor control of human movement*. John Wiley & Sons, 2009.
- [2] S. Hesse, C. Bertelt, A. Schaffrin, M. Malezic, and K.-H. Mauritz, “Restoration of gait in nonambulatory hemiparetic patients by treadmill training with partial body-weight support.” *Archives of physical medicine and rehabilitation*, vol. 75, no. 10, pp. 1087–1093, 1994.
- [3] C. Kirtley, *Clinical gait analysis: theory and practice*. Elsevier Health Sciences, 2006.
- [4] U. of Utah Health Care. (2016) Lesiones de la médula espinal. [Online]. Available: <http://healthcare.utah.edu/healthlibrary/related/doc.php?type=85&id=P04278>
- [5] C. de investigación y tratamiento del dolor de espalda. (2006) Dermatomas y miotomas. [Online]. Available: <http://www.medspine.es/dermatomas/>
- [6] E. de Discapacidad, “Autonomía personal y situaciones de dependencia (edad) 2008,” *Instituto Nacional de Estadística. España*, 2008.
- [7] M. Murray, L. Mollinger, G. Gardner, and S. Sepic, “Kinematic and emg patterns during slow, free, and fast walking,” *Journal of Orthopaedic Research*, vol. 2, no. 3, pp. 272–280, 1984.
- [8] J. R. Nymark, S. J. Balmer, E. H. Melis, E. D. Lemaire, and S. Millar, “Electromyographic and kinematic nondisabled gait differences at extremely slow overground and treadmill walking speeds,” *Journal of rehabilitation research and development*, vol. 42, no. 4, p. 523, 2005.
- [9] A. Palacios, *El modelo social de discapacidad: orígenes, caracterización y plas-mación en la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad*. CERMI, 2008.
- [10] C. Egea García and A. Sarabia Sánchez, *Experiencias de aplicación en España de la Clasificación Internacional de Deficiencias, Discapacidades y Minusvalías*. Real Patronato de Prevención y de Atención a Personas con Minusvalía, 2014.
- [11] P. G. Diego, J. M. M. Moreno, and M. T. J. Buñuales, “La clasificación internacional del funcionamiento, de la discapacidad y de la salud (cif) 2001,” *Revista española de salud pública*, vol. 76, no. 4, p. 2, 2002.
- [12] N. Unidas-Enable. (2007) Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad. [Online]. Available: <http://www.un.org/spanish/disabilities/index.asp>

- [13] A. Palacios and J. Romañach, *El modelo de la diversidad: La Bioética y los Derechos Humanos como herramientas para alcanzar la plena dignidad en la diversidad funcional*. Diversitas, 2006.
- [14] O. M. de la Salud (OMS). (2011) Informe mundial sobre la discapacidad. [Online]. Available: http://www.who.int/disabilities/world_report/2011/summary_es.pdf
- [15] O. E. de la Discapacidad and E. Olivenza, *Las personas con discapacidad en España: Informe Olivenza 2010*. Observatorio Estatal de la Discapacidad, 2010.
- [16] J. M. C. Barragán *et al.*, *Ortopodología y aparato locomotor: ortopedia de pie y tobillo*. Elsevier España, 2003.
- [17] C. L. Vaughan, B. L. Davis, C. Jeremy *et al.*, *Dynamics of human gait*. Kiboho Publishers, 1999.
- [18] M. MacKay-Lyons, “Central pattern generation of locomotion: a review of the evidence,” *Physical therapy*, vol. 82, no. 1, pp. 69–83, 2002.
- [19] M. R. Dimitrijevic, Y. Gerasimenko, and M. M. Pinter, “Evidence for a spinal central pattern generator in humans,” *Annals of the New York Academy of Sciences*, vol. 860, no. 1, pp. 360–376, 1998.
- [20] V. Dietz, “Spinal cord pattern generators for locomotion,” *Clinical Neurophysiology*, vol. 114, no. 8, pp. 1379–1389, 2003.
- [21] M. Bax, M. Goldstein, P. Rosenbaum, A. Leviton, N. Paneth, B. Dan, B. Jacobson, and D. Damiano, “Proposed definition and classification of cerebral palsy, april 2005,” *Developmental Medicine & Child Neurology*, vol. 47, no. 08, pp. 571–576, 2005.
- [22] A. Johnson, “Prevalence and characteristics of children with cerebral palsy in europe,” *Developmental Medicine & Child Neurology*, vol. 44, no. 09, pp. 633–640, 2002.
- [23] S. Winter, A. Autry, C. Boyle, and M. Yeargin-Allsopp, “Trends in the prevalence of cerebral palsy in a population-based study,” *Pediatrics*, vol. 110, no. 6, pp. 1220–1225, 2002.
- [24] C. Cans, “Surveillance of cerebral palsy in europe: a collaboration of cerebral palsy surveys and registers,” *Developmental Medicine & Child Neurology*, vol. 42, no. 12, pp. 816–824, 2000.
- [25] R. Palisano, P. Rosenbaum, S. Walter, D. Russell, E. Wood, and B. Galuppi, “Development and reliability of a system to classify gross motor function in children with cerebral palsy,” *Developmental Medicine & Child Neurology*, vol. 39, no. 4, pp. 214–223, 1997.
- [26] M. Campbell, *Rehabilitation for traumatic brain injury: physical therapy practice in context*. Churchill Livingstone, 2000.
- [27] A. Dawodu, “Traumatic brain injury (tbi)-definition, epidemiology, pathophysiology. medscape,” 2013.
- [28] B. Jennett, “Epidemiology of head injury.” *Journal of neurology, neurosurgery, and psychiatry*, vol. 60, no. 4, p. 362, 1996.

- [29] E. D. del Pueblo, *Daño cerebral sobrevenido en España: un acercamiento epidemiológico y sociosanitario*. Defensor del pueblo, 2006.
- [30] E. Espinosa, O. Arroyo, P. Martín, D. Ruiz, and J. Moreno, “Guía esencial de rehabilitación infantil,” *Madrid: Médica Panamericana*, 2010.
- [31] G. Teasdale and B. Jennett, “Assessment of coma and impaired consciousness: a practical scale,” *The Lancet*, vol. 304, no. 7872, pp. 81–84, 1974.
- [32] R. Bonita, “Epidemiology of stroke,” *The Lancet*, vol. 339, no. 8789, pp. 342–344, 1992.
- [33] J. Díaz-Guzmán, J. Egido Herrero, R. Gabriel-Sánchez, G. Barbera, B. Fuentes, C. Fernández-Pérez, and S. Abilleira, “Incidencia de ictus en España. bases metodológicas del estudio iberictus,” *Rev Neurol*, vol. 47, no. 12, pp. 617–623, 2008.
- [34] F. Serrano, “Atención al paciente con accidente cerebro vascular,” *Atención al paciente con accidente cerebro vascular-9788495869982-38*, 46, 2008.
- [35] W. Staas, C. Formal, M. Freedman, G. Fried, and M. S. Read, “Spinal cord injury and spinal cord injury medicine,” *Rehabilitation Medicine: Principles and Practice*, vol. 3, 1998.
- [36] A. Huete, E. Diaz, and E. Ortega, “Análisis sobre la lesión medular en España,” *Toledo, Aspaym*, 2012.
- [37] J. Mazaira, F. Labanda, J. Romero, M. García, C. Gambarruta, A. Sánchez, M. Alcaraz, O. Arroyo, A. ESCLARIN, T. Arzoz *et al.*, “Epidemiología de la lesión medular y otros aspectos,” *Rehabilitación*, vol. 32, no. 6, pp. 365–372, 1998.
- [38] A. LÓPEZ DE MUNAIN. (2006) Enfermedades neuromusculares. [Online]. Available: <http://sid.usal.es/idocs/F8/8.2.1.2-139/156/156dossier.pdf>
- [39] J. R. Balaguer and J. M. Olmos, “Prevalencia de osteopenia y osteoporosis en mujeres posmenopáusicas,” *Atención primaria*, vol. 35, no. 7, pp. 342–345, 2005.
- [40] R. Ducroquet, J. Ducroquet, P. Ducroquet, and M. Saussez, *Marcha normal y patológica*. Toray-Masson, 1972.
- [41] J. J. S. Lacuesta, J. Prat, and J. Sánchez-Lacuesta, *Biomecánica de la marcha humana normal y patológica*. Instituto de Biomecánica de Valencia, 1993.
- [42] R. Díaz Martín, “Las personas mayores en España. datos estadísticos estatales y por comunidades autónomas. informe 2008,” 2009.
- [43] I. N. de Estadística (INE). (2014) Proyecciones de la población de España 2014-2064. [Online]. Available: http://www.ine.es/inebaseDYN/propob30278/propob_inicio.htm
- [44] R. Adams, M. Victor, A. Ropper, and J. Pinto, *Manual de principios de neurología*. Mcgraw-Hill Interamericana, 2002.
- [45] R. Llanio, *Propedéutica clínica y semiología médica*. Editorial Ciencias Médicas, 2007.
- [46] G.-B. M. of health and M. D. Sheridan, *The developmental progress of infants and young children*. HM Stationery office, 1960.

- [47] S. C. Vázquez, “Desarrollo de la marcha,” *Revista de la Facultad de Ciencias de la Salud*, vol. 3, 2005.
- [48] M. G. Dávila and J. C. de la Cruz Márquez, *Estructura biomecánica de la motricidad*. Granada, Organismos Oficiales, 1988.
- [49] J. Perry, J. R. Davids *et al.*, “Gait analysis: normal and pathological function.” *Journal of Pediatric Orthopaedics*, vol. 12, no. 6, p. 815, 1992.
- [50] J. L. Robinson and G. L. Smidt, “Quantitative gait evaluation in the clinic,” *Physical Therapy*, vol. 61, no. 3, pp. 351–353, 1981.
- [51] M. P. Murray, A. B. Drought, and R. C. Kory, “Walking patterns of normal men,” *The Journal of Bone & Joint Surgery*, vol. 46, no. 2, pp. 335–360, 1964.
- [52] M. P. Murray, R. C. Kory, and S. B. Sepic, “Walking patterns of normal women.” *Archives of physical medicine and rehabilitation*, vol. 51, no. 11, p. 637, 1970.
- [53] E. Chao, R. Laughman, E. Schneider, and R. Stauffer, “Normative data of knee joint motion and ground reaction forces in adult level walking,” *Journal of biomechanics*, vol. 16, no. 3, pp. 219–233, 1983.
- [54] M. P. Kadaba, H. Ramakrishnan, and M. Wootten, “Measurement of lower extremity kinematics during level walking,” *Journal of Orthopaedic Research*, vol. 8, no. 3, pp. 383–392, 1990.
- [55] E. Muybridge, *The human figure in motion*. Courier Corporation, 1887.
- [56] B. Bilney, M. Morris, and K. Webster, “Concurrent related validity of the gaitrite® walkway system for quantification of the spatial and temporal parameters of gait,” *Gait & posture*, vol. 17, no. 1, pp. 68–74, 2003.
- [57] E. Y. Chao, “Justification of triaxial goniometer for the measurement of joint rotation,” *Journal of Biomechanics*, vol. 13, no. 12, pp. 989–1006, 1980.
- [58] A. Camp Faulí, E. Montiel Parreño¹, D. Poveda Verdú, L. Salvador Palacios, C. Orgilés Barcelo, and A. Faulí Marín, “Estudio dinámico de la presión en el pie,” *Avances en diabetología*, vol. 22, no. 1, pp. 54–61, 2006.
- [59] I. Valle, “Sillas de ruedas eléctricas. opciones de mandos de control y cambios de postura,” *Boletín: Centro de Referencia Estatal de Autonomía Personal y Ayudas Técnicas-CEAPAT*, no. 64, pp. 2–10, 2010.
- [60] D. Cagigas and J. Abascal, “Hierarchical path search with partial materialization of costs for a smart wheelchair,” *Journal of Intelligent and Robotic Systems*, vol. 39, no. 4, pp. 409–431, 2004.
- [61] R. C. Simpson and S. P. Levine, “Voice control of a powered wheelchair,” *Neural Systems and Rehabilitation Engineering, IEEE Transactions on*, vol. 10, no. 2, pp. 122–125, 2002.
- [62] S. H. Peurala, O. Airaksinen, P. Huuskonen, P. Jäkälä, M. Juhakoski, K. Sandell, I. M. Tarkka, and J. Sivenius, “Effects of intensive therapy using gait trainer or floor walking exercises early after stroke,” *Journal of rehabilitation medicine*, vol. 41, no. 3, pp. 166–173, 2009.

- [63] R. Leeb, D. Friedman, G. R. Müller-Putz, R. Scherer, M. Slater, and G. Pfurtscheller, “Self-paced (asynchronous) bci control of a wheelchair in virtual environments: a case study with a tetraplegic,” *Computational intelligence and neuroscience*, vol. 2007, 2007.
- [64] J. d. R. Millán, F. Renkens, J. Mourino, and W. Gerstner, “Non-invasive brain-actuated control of a mobile robot,” in *Proceedings of the 18th international joint conference on Artificial intelligence*, no. LCN-CONF-2003-001. Morgan Kaufmann Publishers Inc, 2003, pp. 1121–1126.
- [65] J. R. Wolpaw, “Brain–computer interfaces as new brain output pathways,” *The Journal of physiology*, vol. 579, no. 3, pp. 613–619, 2007.
- [66] H. A. Yanco, “Wheesley: A robotic wheelchair system: Indoor navigation and user interface,” in *Assistive technology and artificial intelligence*. Springer, 1998, pp. 256–268.
- [67] Y. Kuno, N. Shimada, and Y. Shirai, “A robotic wheelchair based on the integration of human and environmental observations- look where you’re going,” *IEEE Robotics & Automation Magazine*, vol. 10, no. 1, pp. 26–34, 2003.
- [68] Y. Matsumoto, T. Ino, and T. Ogsawara, “Development of intelligent wheelchair system with face and gaze based interface,” in *Robot and Human Interactive Communication, 2001. Proceedings. 10th IEEE International Workshop on*. IEEE, 2001, pp. 262–267.
- [69] M. Mazo, J. Garcia, F. Rodriguez, J. Urena, J. Lazaro, and F. Espinosa, “Experiences in assisted mobility: the siamo project,” in *Control Applications, 2002. Proceedings of the 2002 International Conference on*, vol. 2. IEEE, 2002, pp. 766–771.
- [70] R. Raya, E. Rocon, R. Ceres, and M. Pajaro, “A mobile robot controlled by an adaptive inertial interface for children with physical and cognitive disorders,” in *Technologies for Practical Robot Applications (TePRA), 2012 IEEE International Conference on*. IEEE, 2012, pp. 151–156.
- [71] C. L. P. J. F. A. Ceres R., Pons J.L. (2007) Orthostatism and walk-rehabilitation device for persons with motor disabilities. [Online]. Available: <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2008065230>
- [72] T.-S. Kuan, J.-Y. Tsou, and F.-C. Su, “Hemiplegic gait of stroke patients: the effect of using a cane,” *Archives of physical medicine and rehabilitation*, vol. 80, no. 7, pp. 777–784, 1999.
- [73] A. Hof and J. Van Den Berg, “Linearity between the weighted sum of the emgs of the human triceps surae and the total torque,” *Journal of biomechanics*, vol. 10, no. 9, pp. 529–539, 1977.
- [74] J. Buurke, H. Hermens, C. Erren-Wolters, and A. Nene, “The effect of walking aids on muscle activation patterns during walking in stroke patients,” *Gait & posture*, vol. 22, no. 2, pp. 164–170, 2005.
- [75] R. Boonsinsukh, L. Panichareon, V. Saengsirisuwan, and P. Phansuwan-Pujito, “Clinical identification for the use of light touch cues with a cane in gait rehabilitation poststroke,” *Topics in stroke rehabilitation*, vol. 18, no. Supplement-1, pp. 633–642, 2011.

- [76] H. Bateni and B. E. Maki, “Assistive devices for balance and mobility: benefits, demands, and adverse consequences,” *Archives of physical medicine and rehabilitation*, vol. 86, no. 1, pp. 134–145, 2005.
- [77] E. Dean and J. Ross, “Relationships among cane fitting, function, and falls,” *Physical therapy*, vol. 73, no. 8, pp. 494–500, 1993.
- [78] G. Lacey and K. Dawson-Howe, “Evaluation of robot mobility aid for the elderly blind,” in *Proceedings of the Fifth International Symposium on Intelligent Robotic Systems*. Citeseer, 1997.
- [79] A. S. Dragin, L. M. Konstantinovic, A. Veg, and L. B. Schwirtlich, “Gait training of poststroke patients assisted by the walkaround (body postural support),” *International Journal of Rehabilitation Research*, vol. 37, no. 1, pp. 22–28, 2014.
- [80] M. Spenko, H. Yu, and S. Dubowsky, “Robotic personal aids for mobility and monitoring for the elderly,” *Neural Systems and Rehabilitation Engineering, IEEE Transactions on*, vol. 14, no. 3, pp. 344–351, 2006.
- [81] J. Borenstein and I. Ulrich, “The guidecane—a computerized travel aid for the active guidance of blind pedestrians,” in *Robotics and Automation, 1997. Proceedings., 1997 IEEE International Conference on*, vol. 2. IEEE, 1997, pp. 1283–1288.
- [82] U. Borgolte, “A novel mobility aid for independent daily living of elderly people,” in *Proceedings 5th European Conference for the Advancement of Assistive Technology (AAATE)*, 1999, pp. 267–271.
- [83] S. MacNamara and G. Lacey, “A smart walker for the frail visually impaired,” in *Robotics and Automation, 2000. Proceedings. ICRA ’00. IEEE International Conference on*, vol. 2. IEEE, 2000, pp. 1354–1359.
- [84] A. Frizera, R. Ceres, J. L. Pons, A. Abellanas, and R. Raya, “The smart walkers as geriatric assistive device. the symbiosis purpose,” *Gerontechnology*, vol. 7, no. 2, p. 108, 2008.
- [85] A. Abellanas, R. Ceres, A. Frizera, R. Raya, and L. Calderón, “Propuesta ultrasónica binaural para la estimación de las evoluciones de los pies en la marcha asistida,” *Actas de las XXIX Jornadas de Automática*, 2008.
- [86] A. Frizera-Neto, R. Ceres, E. Rocon, and J. L. Pons, “Empowering and assisting natural human mobility: the symbiosis walker,” *International Journal of Advanced Robotic Systems*, vol. 8, no. 3, p. 29, 2011.
- [87] D. Popovic, “Externally powered and controlled orthotics and prosthetics,” *The Biomedical Engineering Handbook*. Boca Raton: CRC Press LLC, 2000.
- [88] Ottobock. (2016) Articulación de rodilla c-leg. [Online]. Available: <http://www.ottobockus.com/c-leg.html>
- [89] Ossur. (2015) Prótesis rheo knee. [Online]. Available: <http://www.ossur.com/rheoknee/>
- [90] Endolite. (2016) Prótesis adaptative. [Online]. Available: <http://www.endolite.com/products/category/knees.htm>

- [91] E. Fernández, “Metodología en educación para la salud. programa anual 2003 de formación continuada acreditada para médicos de atención primaria.” *El médico interactivo. Diario Electrónico de la Sanidad.*, 2003.
- [92] S. K. Banala, S. K. Agrawal, A. Fattah, V. Krishnamoorthy, H. Wei-Li, J. Scholz, and K. Rudolph, “Gravity-balancing leg orthosis and its performance evaluation,” *Robotics, IEEE Transactions on*, vol. 22, no. 6, pp. 1228–1239, 2006.
- [93] V. Krishnamoorthy, W. Hsu, T. Kesar, D. Benoit, S. Banala, R. Perumal, V. Sangwan, S. Binder-Macleod, S. Agrawal, and J. Scholz, “Gait training following stroke: A pilot study combining a gravity-balanced orthosis device, functional electrical stimulation and visual feedback,” *Journal of Neurologic Physical Therapy*, vol. 232, pp. 102–202, 2008.
- [94] A. Tsukahara, Y. Hasegawa, and Y. Sankai, “Standing-up motion support for paraplegic patient with robot suit hal,” in *Rehabilitation Robotics, 2009. ICORR 2009. IEEE International Conference on*. IEEE, 2009, pp. 211–217.
- [95] H. Kawamoto and Y. Sankai, “Power assist system hal-3 for gait disorder person,” in *Computers helping people with special needs*. Springer, 2002, pp. 196–203.
- [96] K. Suzuki, G. Mito, H. Kawamoto, Y. Hasegawa, and Y. Sankai, “Intention-based walking support for paraplegia patients with robot suit hal,” *Advanced Robotics*, vol. 21, no. 12, pp. 1441–1469, 2007.
- [97] A. Tsukahara, Y. Hasegawa, K. Eguchi, and Y. Sankai, “Restoration of gait for spinal cord injury patients using hal with intention estimator for preferable swing speed,” *Neural Systems and Rehabilitation Engineering*, 2014.
- [98] K. Yamawaki, R. Ariyasu, S. Kubota, H. Kawamoto, Y. Nakata, K. Kamibayashi, Y. Sankai, K. Eguchi, and N. Ochiai, *Application of robot suit HAL to gait rehabilitation of stroke patients: a case study*. Springer, 2012.
- [99] A. Nilsson, K. S. Vreede, V. Häglund, H. Kawamoto, Y. Sankai, and J. Borg, “Gait training early after stroke with a new exoskeleton—the hybrid assistive limb: a study of safety and feasibility,” *Journal of neuroengineering and rehabilitation*, vol. 11, no. 1, p. 92, 2014.
- [100] H. Kawamoto, K. Kamibayashi, Y. Nakata, K. Yamawaki, R. Ariyasu, Y. Sankai, M. Sakane, K. Eguchi, and N. Ochiai, “Pilot study of locomotion improvement using hybrid assistive limb in chronic stroke patients,” *BMC neurology*, vol. 13, no. 1, p. 141, 2013.
- [101] A. Goffer, “Gait-locomotor apparatus,” Dec. 26 2006, uS Patent 7,153,242.
- [102] I. d. E. de Tecnologías Sanitarias, “Rewalktm: ortesis motorizada para pacientes parapléjicos usuarios de sillas de ruedas,” *Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias*, 2010.
- [103] A. Esquenazi, M. Talaty, A. Packel, and M. Saulino, “The rewalk powered exoskeleton to restore ambulatory function to individuals with thoracic-level motor-complete spinal cord injury,” *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation*, vol. 91, no. 11, pp. 911–921, 2012.

- [104] G. Zeilig, H. Weingarden, M. Zwecker, I. Dudkiewicz, A. Bloch, and A. Esquenazi, "Safety and tolerance of the rewalk exoskeleton suit for ambulation by people with complete spinal cord injury: A pilot study," *The journal of spinal cord medicine*, vol. 35, no. 2, pp. 96–101, 2012.
- [105] L. Mertz, "The next generation of exoskeletons: Lighter, cheaper devices are in the works," *Pulse, IEEE*, vol. 3, no. 4, pp. 56–61, 2012.
- [106] S. Casey. (2015) Ekso bionics: Ekso (elegs). [Online]. Available: <http://www.ele.uri.edu/courses/bme281/F14/2.ShannonC.pdf>
- [107] S. A. Kolakowsky-Hayner, J. Crew, S. Moran, and A. Shah, "Safety and feasibility of using the eksotm bionic exoskeleton to aid ambulation after spinal cord injury," *Journal of Spine*, 2013.
- [108] A. Kozlowski, J. Baeza Dager, S. Firpi, L. Tovar, A. Voigt, M. Dijkers, and T. Bruce, "Ekso-assisted walking for persons with spinal cord injury," *Topics Spinal Cord Injury Rehabilitation*, p. 40:47, 2014.
- [109] H. A. Quintero, R. J. Farris, and M. Goldfarb, "Control and implementation of a powered lower limb orthosis to aid walking in paraplegic individuals," in *Rehabilitation Robotics (ICORR), 2011 IEEE International Conference on*. IEEE, 2011, pp. 1–6.
- [110] R. J. Farris, H. A. Quintero, and M. Goldfarb, "Performance evaluation of a lower limb exoskeleton for stair ascent and descent with paraplegia," in *Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC), 2012 Annual International Conference of the IEEE*. IEEE, 2012, pp. 1908–1911.
- [111] K. H. Ha, H. A. Quintero, R. J. Farris, and M. Goldfarb, "Enhancing stance phase propulsion during level walking by combining fes with a powered exoskeleton for persons with paraplegia," in *Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC), 2012 Annual International Conference of the IEEE*. IEEE, 2012, pp. 344–347.
- [112] R. J. Farris, H. A. Quintero, S. A. Murray, K. H. Ha, C. Hartigan, and M. Goldfarb, "A preliminary assessment of legged mobility provided by a lower limb exoskeleton for persons with paraplegia," *Neural Systems and Rehabilitation Engineering, IEEE Transactions on*, vol. 22, no. 3, pp. 482–490, 2014.
- [113] G. CARPINO, D. ACCOTO, N. L. TAGLIAMONTE, G. GHILARDI, and E. GUGLIEMELLI, "Lower limb wearable robots for physiological gait restoration: state of the art and motivations," *I Disability Studies: ASPETTI CLINICO-TERAPEUTICI Disability studies: Clinical and Therapeutical Aspects*, 2013.
- [114] J. L. Contreras-Vidal and R. G. Grossman, "Neurorex: A clinical neural interface roadmap for eeg-based brain machine interfaces to a lower body robotic exoskeleton," in *Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC), 2013 35th Annual International Conference of the IEEE*. IEEE, 2013, pp. 1579–1582.
- [115] R. Rea, C. Beck, R. Rovekamp, M. Diftler, and P. Neuhaus, "X1: A robotic exoskeleton for in-space countermeasures and dynamometry," in *AIAA SPACE 2013 Conference and Exposition*, 2013.

- [116] H. K. Kwa, J. H. Noorden, M. Missel, T. Craig, J. E. Pratt, and P. D. Neuhaus, "Development of the ihmc mobility assist exoskeleton," in *Robotics and Automation, 2009. ICRA'09. IEEE International Conference on*. IEEE, 2009, pp. 2556–2562.
- [117] P. D. Neuhaus, J. H. Noorden, T. J. Craig, T. Torres, J. Kirschbaum, and J. E. Pratt, "Design and evaluation of mina: A robotic orthosis for paraplegics," in *Rehabilitation Robotics (ICORR), 2011 IEEE International Conference on*. IEEE, 2011, pp. 1–8.
- [118] H. Motor. (2008) Honda to showcase experimental walking assist device. [Online]. Available: http://www.ele.uri.edu/courses/bme281/F14/2_ShannonC.pdf
- [119] L. Wang, S. Wang, E. H. van Asseldonk, and H. Van der Kooij, "Actively controlled lateral gait assistance in a lower limb exoskeleton," in *Intelligent Robots and Systems (IROS), 2013 IEEE/RSJ International Conference on*. IEEE, 2013, pp. 965–970.
- [120] M. Wehner, B. Quinlivan, P. M. Aubin, E. Martinez-Villalpando, M. Baumann, L. Stirling, K. Holt, R. Wood, and C. Walsh, "A lightweight soft exosuit for gait assistance," in *Robotics and Automation (ICRA), 2013 IEEE International Conference on*. IEEE, 2013, pp. 3362–3369.
- [121] M. Visintin and H. Barbeau, "The effects of parallel bars, body weight support and speed on the modulation of the locomotor pattern of spastic paretic gait. a preliminary communication," *Spinal Cord*, vol. 32, no. 8, pp. 540–553, 1994.
- [122] S. Hesse, D. Uhlenbrock *et al.*, "A mechanized gait trainer for restoration of gait," *Journal of rehabilitation research and development*, vol. 37, no. 6, pp. 701–708, 2000.
- [123] C. Werner, S. Von Frankenberg, T. Treig, M. Konrad, and S. Hesse, "Treadmill training with partial body weight support and an electromechanical gait trainer for restoration of gait in subacute stroke patients a randomized crossover study," *Stroke*, vol. 33, no. 12, pp. 2895–2901, 2002.
- [124] M. Pohl, C. Werner, M. Holzgraefe, G. Kroczeck, I. Wingendorf, G. Hoölig, R. Koch, and S. Hesse, "Repetitive locomotor training and physiotherapy improve walking and basic activities of daily living after stroke: a single-blind, randomized multi-centre trial (deutsche gangtrainerstudie, degas)," *Clinical rehabilitation*, vol. 21, no. 1, pp. 17–27, 2007.
- [125] G. Colombo, M. Jorg, and V. Dietz, "Driven gait orthosis to do locomotor training of paraplegic patients," in *Engineering in Medicine and Biology Society, 2000. Proceedings of the 22nd Annual International Conference of the IEEE*, vol. 4. IEEE, 2000, pp. 3159–3163.
- [126] S. Jezernik, G. Colombo, T. Keller, H. Frueh, and M. Morari, "Robotic orthosis lokomat: A rehabilitation and research tool," *Neuromodulation: Technology at the neural interface*, vol. 6, no. 2, pp. 108–115, 2003.
- [127] I. C. M. G. C. R. Riener, L. Lünenburger and V. Dietz, "Locomotor training in subjects with sensorimotor deficits: An overview of the robotic gait orthosis lokomat," *Journal of Healthcare Engineering*, vol. 1, no. 2, pp. 197–216, 2010.

- [128] R. Riener, L. Lunenburger, S. Jezernik, M. Anderschitz, G. Colombo, and V. Dietz, “Patient-cooperative strategies for robot-aided treadmill training: first experimental results,” *Neural Systems and Rehabilitation Engineering, IEEE Transactions on*, vol. 13, no. 3, pp. 380–394, 2005.
- [129] M. Bernhardt, M. Frey, G. Colombo, and R. Riener, “Hybrid force-position control yields cooperative behaviour of the rehabilitation robot lokomat,” in *Rehabilitation Robotics, 2005. ICORR 2005. 9th International Conference on*. IEEE, 2005, pp. 536–539.
- [130] J. Hidler, D. Nichols, M. Pelliccio, K. Brady, D. D. Campbell, J. H. Kahn, and T. G. Hornby, “Multicenter randomized clinical trial evaluating the effectiveness of the lokomat in subacute stroke,” *Neurorehabilitation and Neural Repair*, vol. 23, no. 1, pp. 5–13, 2009.
- [131] M. Alcobendas-Maestro, A. Esclarín-Ruz, R. M. Casado-López, A. Muñoz-González, G. Pérez-Mateos, E. González-Valdizán, and J. L. R. Martín, “Lokomat robotic-assisted versus overground training within 3 to 6 months of incomplete spinal cord lesion randomized controlled trial,” *Neurorehabilitation and neural repair*, vol. 26, no. 9, pp. 1058–1063, 2012.
- [132] A. Mayr, M. Kofler, E. Quirbach, H. Matzak, K. Fröhlich, and L. Saltuari, “Prospective, blinded, randomized crossover study of gait rehabilitation in stroke patients using the lokomat gait orthosis,” *Neurorehabilitation and Neural Repair*, vol. 21, no. 4, pp. 307–314, 2007.
- [133] G. Colombo, M. Joerg, R. Schreier, V. Dietz *et al.*, “Treadmill training of paraplegic patients using a robotic orthosis,” *Journal of rehabilitation research and development*, vol. 37, no. 6, pp. 693–700, 2000.
- [134] M. Alcobendas Maestro, *Efectividad del entrenamiento de la marcha mediante el sistema lokomat en pacientes agudos con lesión medular incompleta*. Universidad Complutense de Madrid, Servicio de Publicaciones, 2011.
- [135] J. F. Veneman, R. Kruidhof, E. E. Hekman, R. Ekkelenkamp, E. H. Van Asseldonk, and H. Van Der Kooij, “Design and evaluation of the lopes exoskeleton robot for interactive gait rehabilitation,” *Neural Systems and Rehabilitation Engineering, IEEE Transactions on*, vol. 15, no. 3, pp. 379–386, 2007.
- [136] E. Van Asseldonk, R. Ekkelenkamp, J. F. Veneman, F. Van der Helm, and H. Van der Kooij, “Selective control of a subtask of walking in a robotic gait trainer (lopes),” in *Rehabilitation Robotics, 2007. ICORR 2007. IEEE 10th International Conference on*. IEEE, 2007, pp. 841–848.
- [137] B. M. Fleerkotte, B. Koopman, J. H. Buurke, E. H. van Asseldonk, H. van der Kooij, and J. S. Rietman, “The effect of impedance-controlled robotic gait training on walking ability and quality in individuals with chronic incomplete spinal cord injury: an explorative study,” *J Neuroeng Rehabil*, 2014.
- [138] S. K. Banala, S. K. Agrawal, and J. P. Scholz, “Active leg exoskeleton (alex) for gait rehabilitation of motor-impaired patients,” in *Rehabilitation Robotics, 2007. ICORR 2007. IEEE 10th International Conference on*. IEEE, 2007, pp. 401–407.

- [139] S. K. Banala, S. H. Kim, S. K. Agrawal, and J. P. Scholz, "Robot assisted gait training with active leg exoskeleton (alex)," *Neural Systems and Rehabilitation Engineering, IEEE Transactions on*, vol. 17, no. 1, pp. 2–8, 2009.
- [140] S. Freivogel, J. Mehrholz, T. Husak-Sotomayor, and D. Schmalohr, "Gait training with the newly developed 'lokoHELP'-system is feasible for non-ambulatory patients after stroke, spinal cord and brain injury. a feasibility study," *Brain Injury*, vol. 22, no. 7-8, pp. 625–632, 2008.
- [141] S. Freivogel, D. Schmalohr, and J. Mehrholz, "Improved walking ability and reduced therapeutic stress with an electromechanical gait device," *Journal of rehabilitation medicine*, vol. 41, no. 9, pp. 734–739, 2009.
- [142] D. Reinkensmeyer, J. Wynne, and S. Harkema, "A robotic tool for studying locomotor adaptation and rehabilitation," in *Engineering in Medicine and Biology, 2002. 24th Annual Conference and the Annual Fall Meeting of the Biomedical Engineering Society EMBS/BMES Conference, 2002. Proceedings of the Second Joint*, vol. 3. IEEE, 2002, pp. 2353–2354.
- [143] D. Reinkensmeyer, D. Aoyagi, J. Emken, J. Galvez, W. Ichinose, G. Kerdanyan, J. Nessler, S. Maneeakobkunwong, B. Timoszyk, K. Vallance *et al.*, "Robotic gait training: Toward more natural movements and optimal training algorithms," in *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc*, vol. 7, 2004, pp. 4818–4821.
- [144] D. J. Reinkensmeyer, D. Aoyagi, J. L. Emken, J. A. Galvez, W. Ichinose, G. Kerdanyan, S. Maneeakobkunwong, K. Minakata, J. A. Nessler, R. Weber *et al.*, "Tools for understanding and optimizing robotic gait training." *Journal of rehabilitation research and development*, vol. 43, no. 5, 2014.
- [145] D. Aoyagi, W. Ichinose, S. Harkema, D. Reinkensmeyer, and J. Bobrow, "An assistive robotic device that can synchronize to the pelvic motion during human gait training," in *Rehabilitation Robotics, 2005. ICORR 2005. 9th International Conference on*. IEEE, 2005, pp. 565–568.
- [146] R. G. West, "Powered gait orthosis and method of utilizing same," Feb. 10 2004, uS Patent 6,689,075.
- [147] J. Patton, D. A. Brown, M. Peshkin, J. J. Santos-Munné, A. Makhlin, E. Lewis, E. J. Colgate, and D. Schwandt, "Kineassist: design and development of a robotic overground gait and balance therapy device," *Topics in stroke rehabilitation*, vol. 15, no. 2, pp. 131–139, 2008.
- [148] J. K. Burgess, G. C. Weibel, and D. A. Brown, "Research overground walking speed changes when subjected to body weight support conditions for nonimpaired and post stroke individuals," *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, 2010.
- [149] K.-R. Mun, H. Yu, C. Zhu, and M. S. Cruz, "Design of a novel robotic over-ground walking device for gait rehabilitation," in *Advanced Motion Control (AMC), 2014 IEEE 13th International Workshop on*. IEEE, 2014, pp. 458–463.
- [150] K. Kong and D. Jeon, "Design and control of an exoskeleton for the elderly and patients," *Mechatronics, IEEE/ASME Transactions on*, vol. 11, no. 4, pp. 428–432, 2006.

- [151] K. Kong, H. Moon, B. Hwang, D. Jeon, and M. Tomizuka, "Impedance compensation of subar for back-drivable force-mode actuation," *Robotics, IEEE Transactions on*, vol. 25, no. 3, pp. 512–521, 2009.
- [152] T. P. Luu, K. Low, X. Qu, H. Lim, and K. Hoon, "Hardware development and locomotion control strategy for an over-ground gait trainer: Nature-gaits," *Translational Engineering in Health and Medicine, IEEE Journal of*, vol. 2, pp. 1–9, 2014.
- [153] K. H. Low, "Recent development and trends of clinical-based gait rehabilitation robots," in *Intelligent Assistive Robots*. Springer, 2015, pp. 41–75.
- [154] H. Lim, K. Hoon, Y. Soh, A. Tow, and K. Low, "Effective gait planning for robotic rehabilitation—from normal gait study to application in clinical rehabilitation," in *Advanced Intelligent Mechatronics, 2009. AIM 2009. IEEE/ASME International Conference on*. IEEE, 2009, pp. 1885–1890.
- [155] K. Low, "Robot-assisted gait rehabilitation: From exoskeletons to gait systems," in *Defense Science Research Conference and Expo (DSR), 2011*. IEEE, 2011, pp. 1–10.
- [156] P. Wang, K. Low, A. Tow, and P. Lim, "Initial system evaluation of an overground rehabilitation gait training robot (nature-gaits)," *Advanced Robotics*, vol. 25, no. 15, pp. 1927–1948, 2011.
- [157] W. Ping, K. Low, J. McLaren, and P. Joubert des Ouches, "Muscle activation of participants while walking on a robotic-assisted locomotion training," in *Bioengineering Conference (NEBEC), 2013 39th Annual Northeast*. IEEE, 2013, pp. 19–20.
- [158] Z. Guo, H. Yu, and Y. H. Yin, "Developing a mobile lower limb robotic exoskeleton for gait rehabilitation," *Journal of Medical Devices*, vol. 8, no. 4, p. 044503, 2014.
- [159] Y. H. Yin, Y. J. Fan, and L. D. Xu, "Emg and epp-integrated human-machine interface between the paralyzed and rehabilitation exoskeleton," *Information Technology in Biomedicine, IEEE Transactions on*, vol. 16, no. 4, pp. 542–549, 2012.
- [160] Z. Guo, Y. Fan, J. Zhang, H. Yu, and Y. Yin, "A new 4m model-based human-machine interface for lower extremity exoskeleton robot," in *Intelligent Robotics and Applications*. Springer, 2012, pp. 545–554.
- [161] M. Bouri, Y. Stauffer, C. Schmitt, Y. Allemand, S. Gnemmi, R. Clavel, P. Metrailler, and R. Brodard, "The walktrainer: a robotic system for walking rehabilitation," in *Robotics and Biomimetics, 2006. ROBIO'06. IEEE International Conference on*. IEEE, 2006, pp. 1616–1621.
- [162] Y. Stauffer, Y. Allemand, M. Bouri, J. Fournier, R. Clavel, P. Metrailler, R. Brodard, and F. Reynard, "The walktrainer: a new generation of walking reeducation device combining orthoses and muscle stimulation," *Neural Systems and Rehabilitation Engineering, IEEE Transactions on*, vol. 17, no. 1, pp. 38–45, 2009.
- [163] Y. Allemand, Y. Stauffer, R. Clavel, and R. Brodard, "Design of a new lower extremity orthosis for overground gait training with the walktrainer," in *Rehabilitation Robotics, 2009. ICORR 2009. IEEE International Conference on*. IEEE, 2009, pp. 550–555.

- [164] Y. Allemand and Y. Stauffer, “Overground gait rehabilitation: first clinical investigation with the walktrainer,” in *Proceedings of the European Conference on Technically Assisted Rehabilitation, (TAR 09)*, 2009.
- [165] J. Moreno, F. Brunetti, and J. Pons, “An autonomous control and monitoring system for lower limb orthosis: the gait project case,” in *Engineering in Medicine and Biology Society, 2004. IEMBS’04. 26th Annual International Conference of the IEEE*, vol. 1. IEEE, 2004, pp. 2125–2128.
- [166] J. Moreno, J. L. Pons, and A. Koutsou, “The rebot-knee project approach for recovery of neuromuscular control of the knee with controllable braces,” *International Journal of Rehabilitation Research*, vol. 32, p. S112, 2009.
- [167] J.-M. Belda-Lois, S. Mena-del Horno, I. Bermejo-Bosch, J. C. Moreno, J. L. Pons, D. Farina, M. Iosa, M. Molinari, F. Tamburella, A. Ramos *et al.*, “Rehabilitation of gait after stroke: a review towards a top-down approach,” *Journal of neuroengineering and rehabilitation*, vol. 8, no. 1, p. 1, 2011.
- [168] A. De Mauro, E. Carrasco, D. Oyarzun, A. Ardanza, A. Frizera-Neto, D. Torricelli, J. L. Pons, A. G. Agudo, and J. Florez, “Advanced hybrid technology for neuro-rehabilitation: the hyper project,” in *Advances in Robotics and Virtual Reality*. Springer, 2012, pp. 89–108.
- [169] R. Ceres, J. Pons, A. Frizera, J. Pastor, L. Calderón, I. Gonzalez, B. Saro, and J. Rodríguez, “New transfer patterns supporting autonomous mobility of sci patients,” *Challenges for Assistive Technology: AAATE 07*, vol. 20, p. 434, 2007.
- [170] A. M. Spungen, P. Asselin, D. B. Fineberg, S. D. Kornfeld, and N. Y. Harel, “Exoskeletal-assisted walking for persons with motor-complete paraplegia,” *Research and Technology Organization, Human Factors, and Medicine Panel: North Atlantic Treaty Organization*, 2013.
- [171] M. Canela, A. J. del Ama, and J. L. Pons, “Design of a pediatric exoskeleton for the rehabilitation of the physical disabilities caused by cerebral palsy,” in *Converging Clinical and Engineering Research on Neurorehabilitation*. Springer, 2013, pp. 255–258.
- [172] M. Bortole and J. Pons, “Development of a exoskeleton for lower limb rehabilitation,” in *Converging Clinical and Engineering Research on Neurorehabilitation*. Springer, 2013, pp. 85–90.
- [173] A. Cesarani and D. Alpini, “Mcs organization of the equilibrium system,” in *Vertigo and Dizziness Rehabilitation*. Springer, 1999, pp. 9–47.
- [174] M. B. Wiggin, G. S. Sawicki, and S. H. Collins, “An exoskeleton using controlled energy storage and release to aid ankle propulsion,” in *2011 IEEE International Conference on Rehabilitation Robotics*. IEEE, 2011, pp. 1–5.
- [175] P. F. Meyer, L. I. Oddsson, and C. J. De Luca, “The role of plantar cutaneous sensation in unperturbed stance,” *Experimental brain research*, vol. 156, no. 4, pp. 505–512, 2004.
- [176] A. C. Benjumea, “Datos antropométricos de la población laboral española,” *Prevención, trabajo y salud: Revista del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo*, vol. 14, pp. 22–30, 2001.

- [177] H. Barbeau and R. Blunt, "A novel interactive locomotor approach using body weight support to retrain gait in spastic paretic patients," in *Plasticity of motoneuronal connections*. Elsevier, 1991, pp. 461–74.
- [178] H. Barbeau and S. Rossignol, "Recovery of locomotion after chronic spinalization in the adult cat," *Brain research*, vol. 412, no. 1, pp. 84–95, 1987.
- [179] L. Finch, H. Barbeau, and B. Arsenault, "Influence of body weight support on normal human gait: development of a gait retraining strategy," *Physical Therapy*, vol. 71, no. 11, pp. 842–855, 1991.
- [180] A. Wernig and S. Müller, "Improvement of walking in spinal cord injured persons after treadmill training," *Plasticity of Motoneuronal Connections*, pp. 475–485, 1991.
- [181] A. Wernig, A. Nanassy, and S. Müller, "Maintenance of locomotor abilities following laufband(treadmill) therapy in para- and tetraplegic persons: follow-up studies," *Spinal Cord*, vol. 36, no. 11, pp. 744–749, 1998.
- [182] A. Wernig, S. Müller, A. Nanassy, and E. Cagol, "Laufband therapy based on rules of spinal locomotion is effective in spinal cord injured persons," *European Journal of Neuroscience*, vol. 7, no. 4, pp. 823–829, 1995.
- [183] M. Visintin, H. Barbeau, N. Korner-Bitensky, and N. E. Mayo, "A new approach to retrain gait in stroke patients through body weight support and treadmill stimulation," *Stroke*, vol. 29, no. 6, pp. 1122–1128, 1998.
- [184] H. Barbeau, M. Wainberg, and L. Finch, "Description and application of a system for locomotor rehabilitation," *Medical and Biological Engineering and Computing*, vol. 25, no. 3, pp. 341–344, 1987.
- [185] A. Wernig and S. Müller, "Laufband locomotion with body weight support improved walking in persons with severe spinal cord injuries," *Spinal Cord*, vol. 30, no. 4, pp. 229–238, 1992.
- [186] V. Dietz, G. Colombo, L. Jensen, and L. Baumgartner, "Locomotor capacity of spinal cord in paraplegic patients," *Annals of neurology*, vol. 37, no. 5, pp. 574–582, 1995.
- [187] A. Wernig, A. Nanassy, and S. Müller, "Laufband (treadmill) therapy in incomplete paraplegia and tetraplegia," *Journal of neurotrauma*, vol. 16, no. 8, pp. 719–726, 1999.
- [188] S. Hesse, C. Bertelt, M. Jahnke, A. Schaffrin, P. Baake, M. Malezic, and K. Mauritz, "Treadmill training with partial body weight support compared with physiotherapy in nonambulatory hemiparetic patients," *Stroke*, vol. 26, no. 6, pp. 976–981, 1995.
- [189] M. Visintin, L. Finch, and H. Barbeau, "Progressive weight bearing and treadmill stimulation during gait retraining of hemiplegics-a case-study," in *Physical Therapy*, vol. 68, no. 5. AMER PHYS THER ASSN 1111 N FAIRFAX ST, ALEXANDRIA, VA 22314, 1988, pp. 807–808.
- [190] E. J. Protas, S. A. Holmes, H. Qureshy, A. Johnson, D. Lee, and A. M. Sherwood, "Supported treadmill ambulation training after spinal cord injury: a pilot study," *Archives of physical medicine and rehabilitation*, vol. 82, no. 6, pp. 825–831, 2001.

- [191] A. Gil-Agudo, S. Pérez-Nombela, A. Forner-Cordero, E. Pérez-Rizo, B. Crespo-Ruiz, and A. del Ama-Espinosa, "Gait kinematic analysis in patients with a mild form of central cord syndrome," *Journal of neuroengineering and rehabilitation*, vol. 8, no. 1, p. 1, 2011.
- [192] P. M. B. F. University. (2016) Anthropometric data (human measurements). [Online]. Available: http://www.pmu.edu.sa/PDF-HTML/Design%20of%20Hospital%20Bed/Design_of_Hospital_Bed-10.html
- [193] M. Benedetti, F. Catani, A. Leardini, E. Pignotti, and S. Giannini, "Data management in gait analysis for clinical applications," *Clinical Biomechanics*, vol. 13, no. 3, pp. 204–215, 1998.
- [194] H. B. Mann and D. R. Whitney, "On a test of whether one of two random variables is stochastically larger than the other," *The annals of mathematical statistics*, pp. 50–60, 1947.
- [195] S. Hesse, M. Konrad, and D. Uhlenbrock, "Treadmill walking with partial body weight support versus floor walking in hemiparetic subjects," *Archives of physical medicine and rehabilitation*, vol. 80, no. 4, pp. 421–427, 1999.
- [196] I. Miyai, Y. Fujimoto, Y. Ueda, H. Yamamoto, S. Nozaki, T. Saito, and J. Kang, "Treadmill training with body weight support: its effect on parkinson's disease," *Archives of physical medicine and rehabilitation*, vol. 81, no. 7, pp. 849–852, 2000.
- [197] A. M. Barela, P. B. d. Freitas, M. L. Celestino, M. R. Camargo, and J. A. Barela, "Ground reaction forces during level ground walking with body weight unloading," *Brazilian journal of physical therapy*, vol. 18, no. 6, pp. 572–579, 2014.
- [198] F. Wilcoxon, "Individual comparisons by ranking methods," *Biometrics bulletin*, vol. 1, no. 6, pp. 80–83, 1945.
- [199] V. D. B and G. M. R., "Debilidad aguda simétrica," in *Manual de protocolo y actuación en urgencias*. Fundación para la investigación sanitaria en Castilla-La Mancha, 2001, pp. 339–350.
- [200] F. Vivancos-Matellano, S. Pascual-Pascual, J. Nardi-Villardaga, F. Miquel-Rodríguez, I. de Miguel-Leon, M. Martínez-Garre, I. Martínez-Caballero, G. Lanzas-Melendo, R. Garreta-Figuera, P. García-Ruiz *et al.*, "Guía del tratamiento integral de la espasticidad," *Rev Neurol*, vol. 45, no. 6, pp. 365–75, 2007.
- [201] F. M. Maynard, M. B. Bracken, G. Creasey, J. Ditunno, W. H. Donovan, T. B. Ducker, S. L. Garber, R. J. Marino, S. L. Stover, C. H. Tator *et al.*, "International standards for neurological and functional classification of spinal cord injury," *Spinal cord*, vol. 35, no. 5, pp. 266–274, 1997.
- [202] C. L. B. Solís, S. G. Arrijoja, and A. O. Manzano, "Índice de barthel (ib): Un instrumento esencial para la evaluación funcional y la rehabilitación," *Plasticidad y restauración neurológica*, vol. 4, no. 1-2, pp. 81–5, 2005.
- [203] F. I. Mahoney, "Functional evaluation: the barthel index," *Maryland state medical journal*, vol. 14, pp. 61–65, 1965.
- [204] C. M. Wylie, "Measuring end results of rehabilitation of patients with stroke." *Public health reports*, vol. 82, no. 10, p. 893, 1967.

- [205] D. Wade and C. Collin, "The barthel adl index: a standard measure of physical disability?" *International disability studies*, vol. 10, no. 2, pp. 64–67, 1988.
- [206] L. Rodríguez, R. Valero, and M. Ramos, "Medida de la independencia funcional," *Guía para la utilización del sistema de datos uniformes para Medicina Física y Rehabilitación. Research Foundation State University of New York*, 1991.
- [207] A. Catz, M. Itzkovich, A. Tamir *et al.*, "Scim spinal cord independence measure," *A New Disability Scale for Patients with Spinal Cord Lesions. Reliability and sensitivity to functional changes. Loewenstein Rehabilitation Hospital, Raanana, Ministry of Defence, Tel-Aviv*, 1996.
- [208] P. Dittuno and J. Dittuno, "Walking index for spinal cord injury (wisci ii): scale revision," *Spinal cord*, vol. 39, no. 12, pp. 654–656, 2001.
- [209] H. A. Anton, W. C. Miller, and A. F. Townson, "Measuring fatigue in persons with spinal cord injury," *Archives of physical medicine and rehabilitation*, vol. 89, no. 3, pp. 538–542, 2008.
- [210] L. Goldberg, D. L. Elliot, and K. S. Kuehl, "Assessment of exercise intensity formulas by use of ventilatory threshold," *Chest*, vol. 94, no. 1, pp. 95–98, 1988.
- [211] W. Q. Lindh, M. Pooler, C. D. Tamparo, B. M. Dahl, and J. Morris, *Delmar's comprehensive medical assisting: administrative and clinical competencies*. Cengage Learning, 2013.
- [212] J. R. Barbany, *Fisiología del ejercicio físico y del entrenamiento*. Editorial Paidotribo, 2002, vol. 24.
- [213] R. A. Robergs and R. Landwehr, "La sorprendente historia de la ecuación (fc máx.= 220–edad)," *PubliCE Premium*, 2003.

Appendices

Anexo A. Descripción de los pacientes incluidos en la validación clínica

A continuación, se presentan las características de cada paciente y además una breve descripción del tipo de marcha que realiza y de las escalas de valoración empleadas en la fase de exploración. Estas valoraciones han sido realizadas por el personal del equipo del Hospital de Parálisis de Toledo.

Paciente 1 - MASR: Hombre de 32 años de edad, 68 kg de masa corporal y 1,68 m de estatura. Nivel de lesión motora L2, lesión incompleta (escala ASIA C). La lesión de etiología traumática ocurrió el 26 de marzo de 2014. El paciente requirió cirugía estabilizadora. Utiliza silla de ruedas para su desplazamiento diario y dos muletas tanto para sus ejercicios de rehabilitación como para moverse en distancias cortas.

Este paciente presenta en el plano sagital un ligero aumento de la flexión de cadera durante todo el ciclo de marcha debido a la ligera inclinación anterior de tronco por el uso de muletas. La articulación de la rodilla se encuentra en extensión durante toda la fase de apoyo como mecanismo para preservar la estabilidad, además de existir espasticidad a nivel del recto femoral. En la articulación del tobillo existe déficit de dorsiflexión durante la fase de apoyo por la falta del avance de la tibia durante esta misma fase ya que la rodilla permanece en extensión, igualmente presenta déficit de flexión plantar por carencia de control motor del tríceps sural. En la fase de oscilación, existe déficit de dorsiflexión por pie caído debido a la falta de control motor por parte de los extensores de tobillo.

En la escala Hoffer es clasificado como ambulante en la comunidad y en la del Hospital Sagunto, como ambulante independiente. En la escala PENN se puntúa como 0, al no presentar espasmos en miembros inferiores. En la WISCI II es clasificado con una puntuación de 16 (ambulante con dos muletas, sin ortesis y sin asistencia de otra persona a lo largo de 10 m). La puntuación obtenida en el índice Barthel, de actividades básicas de la vida diaria, es de 100 sobre 100 (independiente). En la escala SCIM, medida de la independencia específica para lesionados medulares, es de 80 sobre 100 y en la escala de independencia funcional (FIM), 118 sobre 126. Por último, cabe destacar que el paciente presenta un índice motor en miembros inferiores de 22 para la pierna derecha y de 13 para la izquierda, sobre una puntuación total de 25.

Paciente 2 - JMGZ: Hombre de 25 años de edad, 75 kg. de masa corporal y 1,70 m de estatura. Nivel de lesión motora T12, lesión incompleta (escala ASIA D). La lesión de etiología traumática ocurrió el 14 de febrero de 2014. El paciente requirió cirugía

estabilizadora. Utiliza silla de ruedas para su desplazamiento diario y dos muletas tanto para sus ejercicios de rehabilitación como para moverse en distancias cortas con dictus (ortesis de tobillo antiequino) en ambos pies.

Al igual que el paciente anterior, éste presenta un aumento de la flexión de cadera en el plano sagital durante toda la fase de apoyo debido a la inclinación anterior de tronco por el uso de dos muletas. También se observa déficit de extensión de cadera en fase de apoyo terminal, debido a la falta de flexión plantar de tobillo durante esta misma fase. En la articulación de la rodilla se evidencian alteraciones a nivel del lado izquierdo, que bloquea en extensión durante la fase de apoyo monopodal como mecanismo para dar estabilidad. En la articulación del tobillo además de existir déficit de flexión plantar durante el apoyo terminal, se observa déficit de dorsiflexión del lado derecho por falta de control motor por parte de los extensores de tobillo que son los que ayudan de manera activa a controlar la distancia dedos-suelo.

En la escala Hoffer es clasificado como ambulante en la comunidad y en la del Hospital Sagunto, como ambulante independiente. En la escala PENN se puntúa como 1, al presentar espasmos inducidos por estimulación. En la WISCI II es clasificado con una puntuación de 12 (ambulante con dos muletas, con ortesis y sin asistencia de otra persona a lo largo de 10 m). La puntuación obtenida en el índice Barthel, de actividades básicas de la vida diaria, es de 100 sobre 100 (independiente). En la escala SCIM, medida de la independencia específica para lesionados medulares, es de 87 sobre 100 y en la escala de independencia funcional (FIM), 125 sobre 126. Por último, cabe destacar que el paciente presenta un índice motor en miembros inferiores de 14 para la pierna derecha y de 11 para la izquierda, sobre una puntuación total de 25.

Paciente 3 - ARM: Hombre, 62 años de edad, 65 kg de masa corporal, 1,68 m de estatura, con un nivel de lesión motora D5, tipo lesión incompleta (escala ASIA D). La lesión, de etiología traumática, ocurrió el 18 de enero del 2014. El paciente requirió cirugía estabilizadora. Utiliza silla de ruedas para su desplazamiento diario y un andador para sus ejercicios de rehabilitación con dictus en el pie derecho.

El patrón de marcha en el plano sagital de este paciente presenta un aumento de flexión de cadera y rodilla bilateral, que le dificulta llegar a una correcta extensión de cadera en la fase de apoyo. Como consecuencia de este patrón cinemático, la articulación del tobillo se encuentra con un aumento de dorsiflexión durante todo el ciclo de marcha, generando dificultad para el despegue del pie en fase de apoyo terminal y alteración en la fuerza de reacción del suelo. La disminución del rango dinámico de movimiento de las articulaciones de cadera, rodilla y tobillo, especialmente del lado derecho, se deben a un pobre control motor. En el plano frontal se debe destacar que existe un mecanismo de compensación con aumento de la aducción (o aproximación) de la cadera izquierda y valgo de rodilla, generando alteraciones en la estabilidad latero-medial.

El paciente es clasificado como ambulante no funcional en la escala de Hoffer e igualmente en la del Hospital de Sagunto. Presenta espasmos en la pierna derecha, debido al tipo de lesión (síndrome de Brown-Sequard). La puntuación obtenida en la escala de WISCI II es de 9, es decir, ambulante con andador, sin ortesis y sin asistencia de otra persona a lo largo de 10 m; en el índice Barthel es de 70 sobre 100; en la escala SCIM, 71 sobre 100 y en la escala FIM, 117 sobre 126. Presenta un índice motor de 5 sobre la pierna derecha y 18 sobre la pierna izquierda, sobre una puntuación total de 25.

Paciente 4 - JVP: Varón de 41 años de edad, 100kg de masa corporal y 1,80 m de altura. Nivel de lesión motora D8, incompleta (escala ASIA C/D). La lesión, de etiología absceso epidural, tuvo lugar el 3 de diciembre de 2014. El paciente requirió cirugía estabilizadora D6-D10. Emplea sillas de ruedas para su desplazamiento diario y andador con dictus en ambos pies para sus ejercicios de rehabilitación.

El paciente 4 presenta un patrón de marcha en el plano sagital con aumento de la flexión de la pelvis por espasticidad de los flexores de cadera. Así mismo, presenta flexión de ambas caderas debido a la inclinación anterior del tronco. Como consecuencia de la existencia de espasticidad a nivel de los isquiotibiales existe un aumento de la flexión de ambas rodillas en la fase de contacto inicial y fase final de la oscilación, mientras que la espasticidad a nivel del recto anterior del cuádriceps disminuye la flexión de las mismas en fase de respuesta a la carga, generando un fallo en el acople de tobillo-rodilla durante esta fase. El déficit de flexión plantar de tobillo en fase de apoyo, debido a la debilidad y pobre control motor de los flexores plantares de tobillo, genera una pérdida de progresión de la marcha.

El paciente es clasificado como ambulante en interiores en la escala de Hoffer y en la escala del Hospital de Sagunto. Se clasifica en la escala de PENN con valor 1-2, presentando espasmos inducidos por estimulación y espasmos espontáneos, que ocurren menos de una vez a la hora. En la escala WISC II, obtiene una puntuación de 9, es decir, ambulante con andador, sin ortesis y sin asistencia de otra persona a lo largo de 10 m. En el índice Barthel, su puntuación es de 65 sobre 100; en la escala SCIM, de 67 sobre 100; y en la escala FIM, de 113 sobre 126. Además, el paciente presenta un índice motor de 20 sobre la pierna derecha y de 18 sobre la pierna izquierda, sobre una puntuación total de 25.

Paciente 5 - SLR: Hombre de 26 años de edad, 66 kg. de peso y 1.70 m. de altura. Nivel de lesión motora D7-D8-D9, lesión incompleta ASIA D. La lesión, de etiología neoplástica, tuvo lugar el 7 de julio de 2014. El paciente precisó cirugía estabilizadora en la columna. Emplea silla de ruedas para su desplazamiento diario y dos muletas para sus ejercicios de rehabilitación y desplazamientos en distancias cortas.

Se evidencia déficit de flexión de ambas caderas en el plano sagital por falta de control motor del psoas mayor. La pérdida de extensión de cadera durante la fase de apoyo terminal es debida al déficit de flexión plantar de tobillo durante esta misma fase. En la articulación de la rodilla se evidencia déficit de flexión durante la fase de respuesta a la carga y apoyo medio-terminal, debido a la existencia de espasticidad a nivel del tríceps sural que tracciona de la tibia hacia atrás y del cuádriceps que acompaña a la rodilla hacia la extensión. Las alteraciones a nivel de la articulación del tobillo se evidencian durante la fase de respuesta a la carga por la tracción del sóleo hacia atrás, y disminución de la flexión plantar de tobillo en fase de apoyo terminal.

El paciente es clasificado como ambulante en interiores en la escala de Hoffer y en la del Hospital de Sagunto. Presenta espasmos inducidos por estimulación. Obtiene una puntuación de 16 en la escala WISC II, es decir, ambulante con dos muletas, sin ortesis ni asistencia física de otra persona a lo largo de 10 metros. En el índice Barthel, obtiene una puntuación de 80 sobre 100; en la escala SCI, de 87 sobre 100 y en la escala FIM de 115, sobre 126. El paciente presenta un índice motor de 19 sobre la pierna derecha y de 20 sobre la pierna izquierda, sobre una total de 25.

Paciente 6 - PGD: Hombre de 41 años de edad, 62,5 Kg. de masa corporal y 1,71 m. de altura. El paciente presenta un nivel de lesión motora T8-T10 de tipo lesión incompleta (ASIA D). La lesión, de etiología neoplásica, tuvo lugar el 6 de mayo de 2014. El paciente emplea dos muletas tanto para su desplazamiento diario como para sus ejercicios de rehabilitación.

En este caso, el paciente presenta una disminución de la extensión de cadera por marcha lenta. En el contacto inicial, la rodilla presenta un ligero aumento de la flexión debido al déficit de extensión del recto femoral para controlar la rodilla en extensión. Por otra parte, se produce un retraso en el pico de flexión de rodilla que aumenta el tiempo de apoyo. En cuanto a la articulación del tobillo, existe un déficit de dorsiflexión durante la fase de apoyo, debido a la falta del avance de la tibia.

Se considera al paciente como ambulante en la comunidad en la escala Hoffer y en la del Hospital de Sagunto. Presenta espasmos espontáneos sólo en la pierna derecha con una frecuencia de menos de una vez a la hora. En la escala WISC II, obtiene una puntuación de 16, es decir, es ambulante con dos muletas sin ortesis y sin ayuda externa de otra persona a lo largo de 10 metros. En el índice Barthel, obtiene una puntuación de 95 sobre 100; en la escala SCIM, 80 sobre 100 y en la escala FIM, 118 sobre 126. El paciente presenta un nivel motor de 20 sobre la pierna derecha y de 24 sobre la pierna izquierda, sobre un total de 25.

Paciente 7 - MJGC: Mujer de 50 años, de 57 kg. de masa corporal y de 1,60 m. de altura. Presenta un nivel de lesión L1 y tipo de lesión incompleta (ASIA C). La lesión de origen traumática ocurrida el 18 de mayo del 2014. La paciente emplea silla de ruedas para su desplazamiento diario y dos bastones y dictus en el pie derecho para sus ejercicios de rehabilitación.

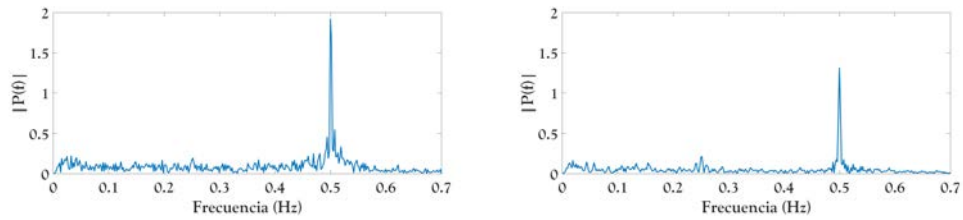
La marcha de esta paciente presenta diferentes alteraciones en el plano sagital para cada uno de los miembros inferiores. La articulación de la cadera se encuentra con aumento de la flexión por inclinación del tronco hacia delante debido al uso de las muletas. La articulación de la rodilla izquierda se encuentra en hiperextensión durante toda la fase de apoyo como mecanismo de bloqueo para mantener la estabilidad en fase de apoyo monopodal, flexionándose ligeramente durante la fase oscilante para salvar la distancia dedos-suelo. Por otra parte, en la rodilla derecha existe el mismo patrón de bloqueo en extensión durante la fase de apoyo, sin embargo, durante la fase oscilante la falta de control motor por parte de los flexores de rodilla y flexores plantares de tobillo hace que no exista flexión de rodilla, por lo que la distancia dedos-suelo se salva mediante la elevación de la hemipelvis derecha. En la articulación del tobillo existe déficit de flexión plantar en apoyo terminal, sobre todo, en el lado derecho y déficit de dorsiflexión durante la fase de apoyo debido a la falta del avance de la tibia durante esta misma al mantener la rodilla en extensión.

Tras su valoración, se ha clasificado como ambulante no funcional en la escala Hoffer y en la del Hospital de Sagunto. Presenta espasmos inducidos por un estímulo en ambos miembros inferiores. Ha obtenido una puntuación de 11 en la escala WISC II, es decir, ambulante con dos muletas, con ortesis y sin ayuda física externa a lo largo de 10 metros. En el índice Barthel, obtiene una puntuación de 70 sobre 100; en la escala de SCIM 70, sobre 100 y en la escala FIM, 114 sobre 126. La paciente presenta un índice motor de 3 en la pierna derecha y de 15 en la izquierda, sobre un total de 25.

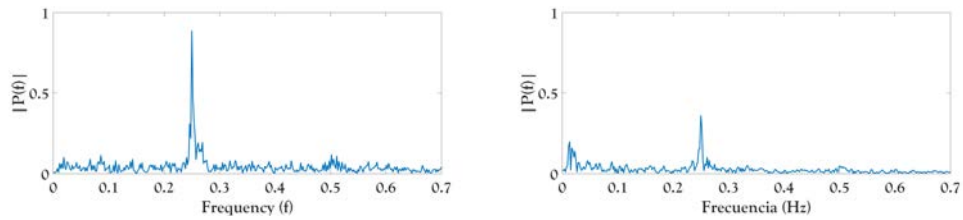
Anexo B. Análisis espectral de las fuerzas de suspensión de los pacientes

En esta sección, se presenta el análisis frecuencial realizado para la fuerza peso, lateral y de avance de cada paciente. Se agrupan en tres conjunto en función de la estrategia que han seleccionado para desplazar su cuerpo.

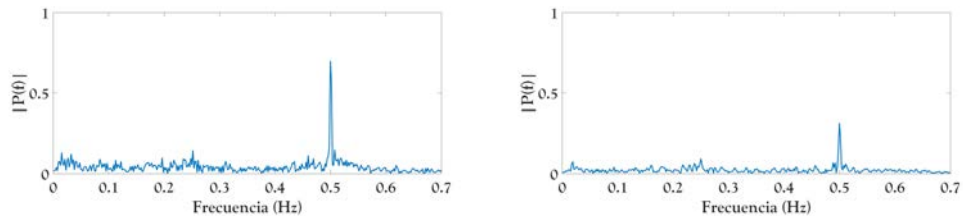
El primer grupo se corresponde con los dos casos más favorables, que se desarrollan una marcha natural con sus respectivas componentes de peso, avance y lateral; el segundo grupo, con una marcha en la que prácticamente solo presenta componente de peso pero con una frecuencia asociada al ciclo de marcha; finalmente, el tercer grupo, se corresponden con los casos más desfavorables que presentan una estrategia más alejada de la marcha natural resultante de movimientos de tipo pendular con inclinación de tronco hacia delante. En este último grupo, se incluye al paciente 7 que al haber seleccionado una marcha «paso a paso» presenta intrínsecamente un comportamiento distinto a la marcha natural.

Grupo 1

(a) Fuerza peso Paciente 1 (izq) y Paciente 2 (drcha)

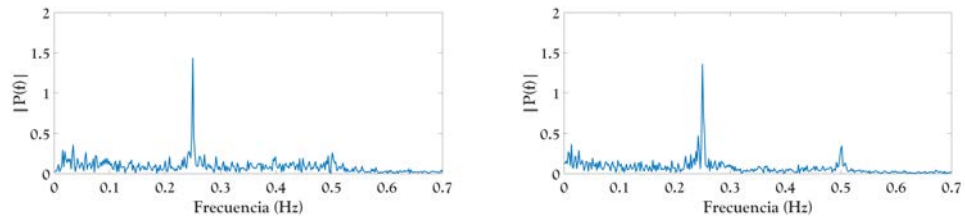


(b) Fuerza lateral Paciente 1 (izq) y Paciente 2 (drcha)

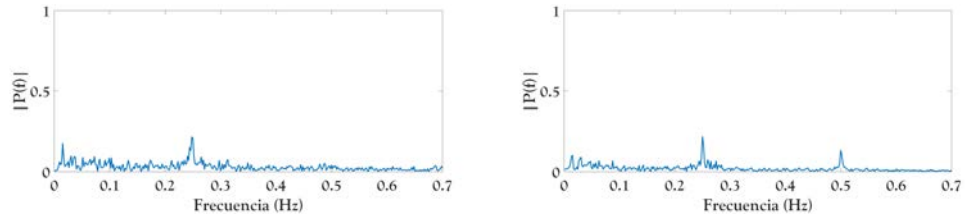


(c) Fuerza avance Paciente 1 (izq) y Paciente 2 (drcha)

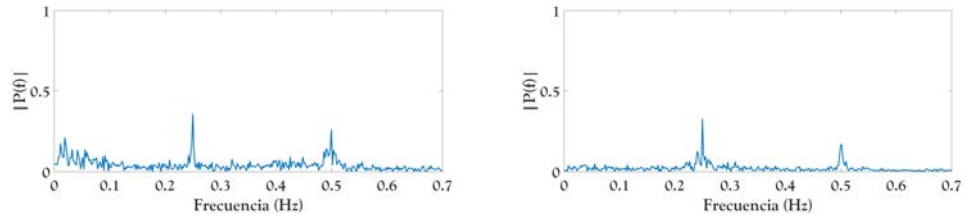
FIGURA 1: Análisis espectral de la fuerza de peso, avance y lateral para el primer grupo con los casos más favorables (pacientes 1 y 2) para la fase previa la entrenamiento.

Grupo 2

(a) Fuerza peso Paciente 5 (izq) y Paciente 6 (drcha)



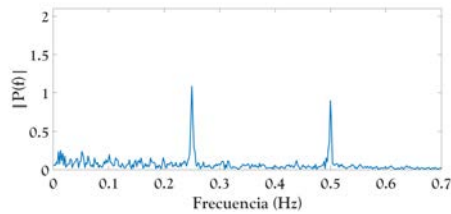
(b) Fuerza lateral Paciente 5 (izq) y Paciente 6 (drcha)



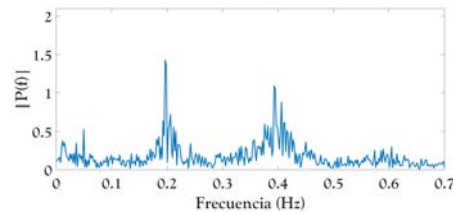
(c) Fuerza avance Paciente 5 (izq) y Paciente 6 (drcha)

FIGURA 2: Análisis espectral de la fuerza de peso, avance y lateral para el segundo grupo (pacientes 5 y 6) para la fase previa la entrenamiento.

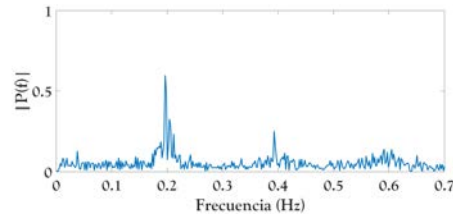
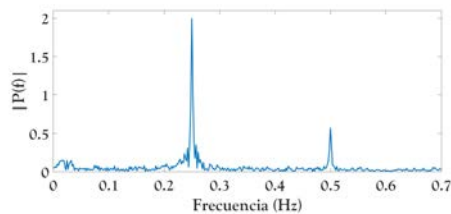
Grupo 3



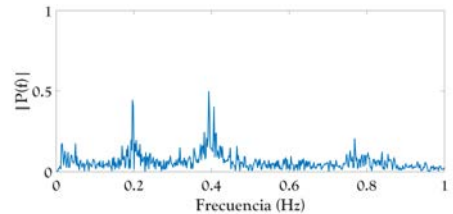
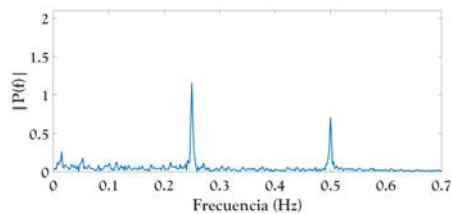
(a) Fuerza peso Paciente 3 (izq) y Paciente 3 (drcha)



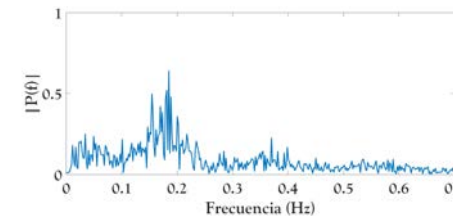
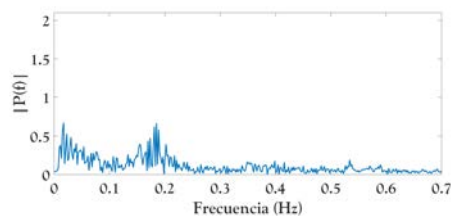
(b) Fuerza lateral Paciente 3 (izq) y Paciente 4 (drcha)



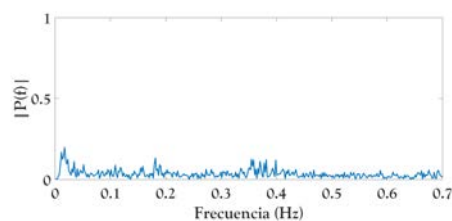
(c) Fuerza avance Paciente 3 (izq) y Paciente 4 (drcha)



(d) Fuerza peso Paciente 7



(e) Fuerza lateral Paciente 7



(f) Fuerza avance Paciente 7

FIGURA 3: Análisis espectral de la fuerza de peso, avance y lateral para el tercer grupo con los casos más desfavorables (pacientes 5, 6 y 7) para la fase previa la entrenamiento.